

[Sundhedsministeren]

udgifter til supplerende bistandshjælp i forbindelse med begravelsen. Det er en helt klar aftale mellem kommuner og stat, at de principper, vi arbejder efter, udgår fra totalbalanceprincippet, og jeg ser ingen grund til, at det princip ikke skal gælde, når det drejer sig om begravelseshjælp.

Jeg mener at have lyttet mig frem til, at der er overvejende forståelse for, at vi indfører et princip, hvorefter hjælpen skal tilflyde de mennesker, som har hjælp behov, og at vi skal væk fra det system, hvor vi betaler tilskud til hinanden. Jeg kan da lige gøre opmærksom på, at der i disse år udbetales meget større beløb til arvinger end tidligere set.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

Formanden:

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Sundhedsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

5) Første behandling af lovforslag nr. L 40:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed. (Naturlægemidler, klinisk afprøvning m.v.).

Af sundhedsministeren (Else Winther Andersen, fg).

(Fremsat 9/10 91).

Lovforslaget sattes til forhandling.

*Forhandling***Tove Lindbo Larsen (S):**

Guarmin, Blume Marine, Cel'Fence, Kwai, Pharma Ginkgo og Dr. Dürmers Jernekstrakt er blot nogle af de tilbud, jeg fik ind ad døren sidst i september måned i en husstandsomdelt avis.

Hvad kunne man så opnå ved at indtage dette?

Velsmagende jernmikstur tilsat B- og C-vitaminer, endda uden at få kvalme, fiberprodukt af en indisk guarbønne, antioxidanter, der især er godt, hvis man befinder sig i et belastet miljø og udsætter sin krop for lidt af hvert. Også usprøjtet kinesisk ingefær blandet med udtræk af boghvede kan man få. Kolde hænder og fødder kan blive varme, og muligvis kan man få en bedre koncentrationsevne og ikke mindst: naturens eget godnatkys. Ja, der er mange fristelser her i verden.

Forvirringen er ved at være komplet. Produkterne her er en blanding af naturlægemidler og kosttilskud, der reguleres efter forskellige love. Kosttilskud reguleres efter levnedsmiddeloven og naturlægemidler efter dette forslag til lov om lægemidler.

Man kan godt påstå, at det kan være forbrugerne lige meget, hvilke regler der gælder. Problemet er bare, at producenterne kan jonglere efter, hvad der passer dem bedst, altså hvilke regler der er lempeligst i det givne tilfælde. Hvad med blandede præparater, der både indeholder kosttilskud og f.eks. udtræk af plantedele? Oveni kommer så de egentlige nuværende lægemidler, der jo er registreringspligtige på anden vis.

Jeg opfatter dette lovforslag som havende to sider. På den ene side skal det være forbrugerbeskyttende og på den anden side regelgivende for helsebranchen, kort sagt en oprydning, hvad der bestemt også er påkrævet.

De naturprodukter, der er på markedet, skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen i løbet af 3-6 måneder. Herefter har Sundhedsstyrelsen 3 år til at afgøre, om et præparat kan registreres efter denne nye lov. Jeg finder, at den periode er alt for lang.

Det er tilfredsstillende, at der både er tale om en registrering og en godkendelse af produkter til forhandling samt kontrol og godkendelse af virksomhederne, der fremstiller produkterne. Afgørende er det naturligvis, om der bliver stillet tilstrækkelig strenge krav, selv om disse selvfølgelig ikke skal være på niveau med kravene for lægemidler. Det må vi se lidt nærmere på i udvalget.

Målet er at få fjernet en del af de uhyrligheder, der findes på markedet i dag. Man regner med, at der findes ca. 2.500 produkter i handelen, og man skulle gerne ned under 1.000. Tallene viser, at branchens egne regler om selvjustits ikke er nok.

[Tove Lindbo Larsen]

De skærpede krav til klinisk afprøvning finder vi kun rimelige. Der er mange bemyndigelser i lovforslaget, der kan give anledning til spørgsmål i udvalget, og dem vil vi så stille. Vi har ikke noget imod, at det kommer til at koste noget at blive registreret, men vi vil gerne vide, på hvilket niveau det kommer til at ligge. Måske kan ministeren sige det her, ellers må vi spørge i udvalget.

I det store og hele er det mit indtryk, at både forbrugerorganisationerne og brancheforeningerne er godt tilfreds med en oprydning på markedet. I forhold til lægemidler er der tale om en række EF-direktiver, der hermed implementeres, og jeg skal gøre opmærksom på, at nogle af dem har regeringen været ganske længe om at følge op, men nu er de her altså, og en del har været behandlet i Markedsudvalget. Jeg vil gerne trække en enkelt ting frem: kravet om indlægssedler i pakninger for lægemidler. De kan udformes på mange måder. Vores krav går ud på, at de oplysninger, der medfølger præparaterne, skal være let læselige og let forståelige. Jeg ved ikke, om man er kommet så langt i EF, men måske ministeren kan oplyse os om, hvordan det er gået med allersidste forslag. Det er min opfattelse, at der ikke er truffet bestemmelse endnu.

Vi glæder os som sagt til oprydningen af mange umulige præparater og til, at forbrugerne bliver sparet for unødvendige udgifter til noget, der alligevel ikke er noget.

Karen Højte Jensen (KF):

Hovedtemaet i dette lovforslag er at indføre en godkendelsesordning for naturmedicin. Vi mener i den konservative gruppe, at det er vigtigt, at vi nu endelig får en regulering, en oprydning, som fru Tove Lindbo Larsen kaldte det, på dette område, som sandt at sige har været et meget, meget frit område uden nogen som helst krav til og kontrol af produkterne.

Det er naturligvis vigtigt, at borgerne kender sammensætning, anvendelsesområde og virkning, ligesom det skal godtgøres, at produktet er uskadeligt. Vi mener, det er borgernes frie valg, om de vil bruge naturmidler, men på den anden side vil vi gerne sikre, at syge og svage borgere ikke udnyttes og risikerer at betale masser af penge for ukontrollerede, måske virkningsløse eller i værste fald skadelige produkter. Det drejer sig om at finde balancen

mellem formynderi og beskyttelse af svage borgere, og den balance mener vi er opfyldt med det foreliggende initiativ.

Mariann Fischer Boel (V):

Med fremsættelse af dette saneringsforslag fra sundhedsministeren til ændring af lægemiddelloven efterleves et EF-direktiv om godkendelse af naturlægemidler samt nogle af de stærke vitamin- og mineralpræparater.

Der skal etableres en godkendelsesordning ikke alene for præparaterne, men også for producenterne og grossisterne. De omkostninger, der er forbundet med at få dette arbejde på plads, må, ligesom tilfældet er for de almindelige lægemidler, også lægges over på varens pris.

Det er ikke meningen med vedtagelse af dette lovforslag, at der skal ændres i de nuværende forhold med hensyn til forhandling af naturpræparater. Det er ikke meningen, at man vil forbeholde apotekerne at forhandle dem; det skal foregå på den samme frie måde, som vi kender det i dag.

Til godkendelse i Sundhedsstyrelsen kræves det gennem videnskabelige undersøgelser dokumenteret, at lægemidler er virksomme mod de sygdomme, som de er bestemt til at helbrede eller forebygge. Men det er ikke meningen, at man vil stille de samme krav til naturlægemidler, og så tror jeg også nok, vi må konstatere, at det ville tynde slømt ud i hylderne rundt omkring. Midlerne må selvfølgelig ikke være skadelige, og det skal også fremgå, hvad præparaterne indeholder. Der skal være doseringsvejledninger, og så skal der være angivet anvendelsesområde på pakningerne eller på indlægssedlerne.

Vi mener i Venstre, at en vis oprydning på hele markedet er ønskelig, og vi håber og tror, at lovforslaget først og fremmest kommer forbrugerne til gode. Producenter og forhandlere kan næppe heller være uinteresserede i, at der bliver skabt mere respekt om branchen.

I Venstre vil vi gå positivt ind i udvalgsforhandlingerne.

Jørgen Lenger (SF):

Jeg ved ikke, om jeg er kommet ind i en stime, men jeg vil også gerne sige noget positivt om dette lovforslag.

[Jørgen Lenger]

Vi synes, det er nødvendigt, at der kommer en særlig godkendelsesordning for naturlægemidler, herunder også kontrol med produktion og distribution. Det er især ønskeligt, at der sker en regulering af området, fordi et marked af den karakter i sagens natur vil kunne blive et slaraffenland for mere eller mindre tvivlsomme producenter til skade for forbrugere og til skade for seriøse producenter.

Det siger sig selv, at man ikke kan stille de samme dokumentationskrav til naturlægemidler som til de hidtil registrerede lægemidler, og det er heller ikke i sig selv betænkeligt. Det, der er mere betænkeligt, er, at Folketinget og offentligheden ikke i lovforslaget får nogen som helst idé om, hvilke dokumentationskrav man vil stille til naturlægemidler. Det fremgår, at ministeren vil fastsætte nærmere regler, og at man vil basere sig på det, der kaldes alment kendt viden, men det fremgår ikke nøjere, hvad man forstår ved alment kendt viden. Det vil jeg gerne bede ministeren om at kommentere, for det er helt centralt for forståelsen af lovforslaget at få præciseret, hvad man til sin tid vil lægge i begrebet alment kendt viden. Det er en klar forbrugerinteresse, at der er fuld åbenhed om de kriterier, som godkendelsen sker efter.

En anden mere principiel problemstilling er afgrænsningen mellem lægemiddelloven og levnedsmiddelloven. For en del præparater er det ikke noget problem, idet de kun kan henføres til den ene eller den anden lovgivning. Men så vidt jeg har forstået, er der temmelig mange præparater, hvor der er frit valg. Det vil altså sige, at producenten kan vælge mellem godkendelse efter den ene eller anvendelse efter den anden lov. For at følge procedurerne i lægemiddelloven taler, at anerkendelse kan være et salgsargument i sig selv, og at man får ret til at skrive det på lægemidlets emballage. Men for at lade være taler, at godkendelsesproceduren faktisk koster penge for producenter og forbrugere, og samtidig er der også begrænsninger i reklamereglerne.

Det sidste beklager vi egentlig ikke, men hvis vi gerne vil have, at så mange produkter som muligt skal godkendes efter lovforslaget her, må vi indrømme, at de begrænsninger, der ligger i lovforslaget, er et incitament til at undlade at bruge godkendelsesproceduren, og det vil vi også gerne have afklaret nærmere.

Det handler derfor om, at der må sikres en eller anden motivation, så loven ikke bare bliver en tom skal, der kun anvendes, hvor det er absolut påbudt. Som eksempel kan jeg nævne produkter med såkaldt terapeutisk virkning, der hidtil er blevet betragtet som kosttilskud.

Vi vil i det kommende udvalgsarbejde bede ministeren om at redegøre nærmere for det område, der dækkes af både den ene og den anden lovgivning. Vi vil især se på, hvordan vi kan gøre mest mulig brug af den godkendelsesprocedure, der foreslås i lovforslaget her. Hermed har jeg også understreget vores positive holdning til det; vi går ikke bare ind for det, men vi vil arbejde meget for, at principperne i lovforslaget også ender med at blive brugt.

Køpke Christensen (FP):

Det er således, at Fremskridtspartiet helst havde set, at vi på dette område ligesom på andre områder kunne få en mere og mere frihedsorienteret holdning. Vi er af den opfattelse, at forbrugerne ikke er ubegavede, og derfor kan de godt selv forstå og indse, hvilken medicin det er rigtigt at investere i.

Jeg vil også samtidig erkende, at vi klart ønsker, at der ikke skal ske nogen deciderede fejl på området, og derfor vil jeg da gerne spørge ministeren, om der i det hele taget er forekommet alvorlige fejl i forbindelse med behandling med naturmedicin. Kan det påpeges, at der har været problemer på nævnte område? Mig bekendt har man ikke eksempler på dette, og derfor kan man umiddelbart spørge: Hvorfor så indføre en lovgivning på det her område? Er det ikke således, at vi får mere og mere unødvendigt bureaukrati?

Som man kan forstå, er Fremskridtspartiet ud fra denne grundfilosofi ikke så varm på ideen som sådan. Betænelighederne ligger også i, at vi ikke på nuværende tidspunkt kender noget til bekendtgørelsen, der skal følge denne lov. Det er klart, at i en bekendtgørelse til en lov vil der altid forekomme ting, man ikke bryder sig så meget om, f.eks. at resultatet måske medfører store restriktioner. Der kommer nu efter vor opfattelse en anerkendelse af naturmedicinen, altså det blå stempel, og det er efter vores opfattelse yderst tilfredsstillende, det må vi klart erkende.

Men man kan have den betænkelighed, ja, måske kritisere, at der ved en indførelse af

[Køpke Christensen]

denne lov vil komme langt færre produkter på markedet. Det, jeg tænker på, er, at man har talt om, at produkternes antal kommer helt ned på ca. 500, 600, 700, 800 præparater, hvor vi i dag har ca. 2.500 forskellige produkter på markedet. Spørgsmålet er så, om det ikke specielt vil gå ud over de mennesker, der har en sygdom, som få mennesker får. Det vil jo primært være formålstjenligt at producere naturpræparater, som hjælper på de sygdomme, der er mest udbredt, så bl.a. på det punkt er Fremskridtspartiet skeptisk.

Som jeg sagde tidligere, er det selvfølgelig spændende, hvad bekendtgørelsen kommer til at indeholde. Det, jeg f.eks. mangler klarhed over, er gebyrstørrelsen. Hvad har ministeren tænkt sig? Skal der eventuelt både pålægges en registreringsafgift og en årsafgift, og hvad vil den omtrentlige afgift være ved produktionen af disse naturmidler?

Hvordan forholder ministeren sig i øvrigt til, om man med hensyn til godkendelse af naturmedicin skal styre efter en almindelig kendt viden på området, som nogle har været inde på? Er det de aktuelle kriterier, som gælder i dag, der fortsat skal gælde med hensyn til godkendelse, eller sker der nye tiltag på dette område? Vil man lave en positivliste over, hvilke rosende ord man må bruge for de enkelte produkter, altså hvad det enkelte naturprodukt er virksomt imod? Hvordan vil man garantere, at det ikke bliver til en overdreven ros af de forskellige præparater? Vil man tillade, at sammensatte produkter markedsføres under lægemiddelloven, f.eks. en kombination af ginseng, vitaminer og mineraler?

Til slut vil jeg gerne spørge, hvor man har tænkt sig at registreringen skal ske rent administrativt. Skal den ske ministerielt eller i et eller andet andet organ? Jeg ved f.eks. heller ikke, om Sundhedsstyrelsens Reklamenævn skal opretholdes, eller om der er tanker om en ændring i forhold til den nuværende godkendelse af lægemiddelreklamerne.

Der er altså visse elementer, der trænger til yderligere belysning, uafklarede spørgsmål, som trænger til en afklaring, men ellers vil Fremskridtspartiet gå positivt ind i forhandlingerne.

Lis Noer Holmberg (CD):

Vi har i CD stor tillid til befolkningens egen

dømmekraft, men vi ved, at befolkningen bruger milliardbeløb på naturmedicin, og det er klart, at folk ikke skal føres bag lyset med hensyn til løfter om diverse mirakelkure og mirakelmidler. Derfor finder vi det rimeligt, at naturmedicin nu skal godkendes.

Reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler skal ændres, man ønsker en egentlig realitetsbehandling, før man giver tilladelse til en klinisk afprøvning. Der tales i lovforslaget om, at det i praksis har vist sig nødvendigt med en opstramning af de gældende regler, men det kan efter min mening betyde en forsinkelse af igangsættelsen af de kliniske afprøvninger; det er vel ikke særlig smart over for de mennesker, der arbejder med netop disse ting.

Implementering af en række EF-direktiver om lægemidler finder vi er i orden. Det er væsentligt, at der også på dette område stilles de samme krav i de forskellige medlemslande. Ifølge et direktiv skal der ske godkendelse af virksomheder og kontrol med virksomheder, der fremstiller naturlægemidler. Det er vel rimeligt med en godkendelse, og det er rimeligt med kontrol, men man skal passe på ikke at overkontrollere; det kan kvæle alt. Som det er i dag, hvor der ingen godkendelse kræves og heller ingen kontrol, er der mig bekendt ingen, der er døde af naturlægemidler, og der findes virkelig mange gode produkter. Derfor skal vi nok passe på ikke at over reagere.

Men vi vil ligesom andre gå positivt ind i udvalgsarbejdet.

Elisabeth Arnold (RV):

Fra radikal side har vi læst det fremsatte lovforslag med meget stor interesse. Der er jo ingen tvivl om, at de hidtidige regler på lægemiddelområdet vedrørende registrering har været klart utilfredsstillende. Den meget store kontrast mellem de krav, der blev stillet til almindelige lægemidler, og de krav, der blev stillet til naturlægemidler, har været uholdbar i længden. Der er et stigende krav fra befolkningen om at få ordentlige deklARATIONER, om at få oplysninger om, hvad der er i de præparater, man indtager, og hvilke former for kontrol, afprøvninger og dokumentation der ligger bag de påstande, som står på præparaterne.

Derfor er vi fra radikal side positivt indstillet over for de nye godkendelsesordninger for naturlægemidler. Men vi må nok sige, når vi

[Ellisabeth Arnold]

ser på bemærkningerne, at man tilsyneladende er blevet stillet over for et næsten uigennemførligt valg, fordi man på den ene side har sagt, at man erkender, at det nok ikke vil være muligt for fremstilleren af naturlægemidlet at føre ordentligt bevis for præparatets effekt gennem videnskabelige undersøgelser, og at det nok ikke vil være muligt at stille samme krav til naturlægemidler som til almindelige lægemidler. På den anden side vil man altså bede om en vis dokumentation. Og »en vis dokumentation« står ikke yderligere specificeret i bemærkningerne. Den del af det vil vi naturligvis være meget interesseret i at se udformet i praksis. Hvad er det for en form for dokumentation, man vil forlange? Og hvad er det for en form for bevis? Det skal jo ikke være sådan, at den dokumentation, man forlanger, så i virkeligheden er så dårlig, at den giver en falsk tryghed. Så hellere sige: Vi giver en form for oplysning og en form for deklaration om, hvad der er i, ikke noget bevis for egentlig virkning, men en oplysning om kendt uskadelighed eller andre ting, som gør, at folk i hvert fald ikke bliver vildledt af det, der kommer til at stå på pakningen.

Så vi er positivt indstillet, men vil meget gerne se udformningen af de krav og de regler, der vil blive stillet op over for naturlægemidlerne, og vi vil ikke lade os stille tilfreds med, at det bare bliver overladt til Sundhedsstyrelsen uden videre.

Vi er glade for, at ministeren fastholder den hidtidige danske stilling til homøopatiske lægemidler. Vi ser overhovedet ikke nogen grund til, at danske patienter skal begynde at kunne købe den slags præparater i almindelig handel herhjemme.

Til sidst vil jeg sige om de ændrede krav til kliniske gennemprøvnings, at det er en skærpe, som også CD's ordfører var inde på. Man skal nu ikke blot anmelde sine kliniske gennemprøvnings, man skal også have planerne godkendt, inden man kan starte dem. Det synes vi er et fremskridt. Det betyder selvfølgelig, at man kan få forsinket nogle undersøgelser. Men alle undersøgelser bør være så vel planlagt, at man kan vente på godkendelsen, inden man iværksætter undersøgelsen. Sådan bør det være, og jeg tror, at branchen vil være bedst tjent med, at man venter på en egentlig undersøgelse fra Sundhedsstyrelsen.

Fra radikal side kan vi gå ind i arbejdet med dette lovforslag med åbne øjne og med stor vilje til at nå et positivt resultat.

Jørgen Kvist Jensen (KRF):

Oprydning og ajourføring på dette område er nødvendig. Det er godt, det er rigtigt, og det er vigtigt.

Jeg skal indledningsvis sige, at blandt dem, der er gode til at lave bemyndigelseslove, tror jeg at sundhedsministeren kan kandidere til en førerstilling. Dette for at sige, at jeg allerede nu vil forberede på, at Kristeligt Folkeparti vil være meget optaget af at følge med i, hvordan ministeren bruger sine bemyndigelser, som der er mange af i dette lovforslag. Det er nemlig i disse bemyndigelsesudfoldelser, at substansen af nyheden i lovforslaget er at finde.

Specielt er vi optaget af, hvilke nærmere regler om optagelse af naturlægemidler, vitaminer og vitamin- og mineralpræparater i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister sundhedsministeren vil opstille. Vi står altså med det problem på den ene side at skulle give en række naturlægemidler en vis blåstempling og på den anden side at klare vores forpligtelse over for forbrugerne til at sikre dem mod de værste vildskud på markedet for naturlægemidler. Det sker dels via en godkendelse af produkterne og dels via en godkendelse af virksomhederne. Det synes vi er helt fint. Om der så bliver 500.000 eller 1.500 præparater tilbage, det er ikke det afgørende. Det afgørende er at få givet de gode og reelle naturlægemidler en blåstempling og at undgå de mest horrible vildskud, der kun tjener til at score penge på folks sygdom.

Vi er glade for denne godkendelsesordning for naturlægemidler, og vi er glade for den forståelse, der er for, at man ikke kan stille de samme krav til dokumentation af effekten af disse midler, som man kan gøre til de hidtidigt registrerede lægemidler.

Med hensyn til niveauet for betaling af registrering kan jeg ikke lade være med at stille det spørgsmål, om det vil gå ud over nogle producenter, således at de producenter, der vil være tilbage, alene er de store medicinalfabrikker og -virksomheder, der også kommer til at sidde på produktionen af naturlægemidler. Det kunne vi frygte, fordi man derved ville tabe muligheden for at få en række nyttige naturlægemidler ind på markedet.

[Jørgen Kvist Jensen]

Vi er ikke klar over, om der findes en systematisk opsamling af viden, af klager, af erfaring osv. i Sundhedsstyrelsen. Hvis ikke, så tror jeg, at det må ske i hvert tilfælde i forlængelse af dette forslag.

Til sidst vil jeg bare lige sige, at vi selvfølgelig har bemærket opstramningen for så vidt angår anaboliske steroider. Det er af sportsetiske grunde helt på sin plads. Specielt nu, da grænserne til Østeuropa er åbnet, og hvor der kommer en masse ting frem, er det vigtigt, at Danmark også får strammet reglerne om disse midler vældigt op.

I det store hele er Kristeligt Folkeparti tilfreds med intentionerne i forslaget, men vi er meget opmærksom på de mange bemyndigelser, der er til ministeren.

Vi vil gå positivt ind i arbejdet.

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Jeg tror, det kan være nyttigt at prøve at se os over skulderen og se, hvordan vi har forholdt os til naturlægemidler tidligere.

Frem til 1976 var det simpelt hen ikke lovligt at forhandle naturlægemidler her i landet. Det hindrede imidlertid ikke en ganske livlig handel alligevel, og det stillede Sundhedsstyrelsen i den situation, at man i flere tilfælde måtte indgive politianmeldelse mod forhandlere bl.a. på grund af ulovlig reklamering.

Men befolkningen var meget utilfreds med den lovgivning, og derfor var der et stigende pres for at få adgang til at købe naturlægemidler. Det tog Folketinget konsekvensen af i 1976, hvor man lovgjorde forhandlingen af naturmedicin. Samtidig tog man stilling til, at der ikke skulle ske nogen vurdering, og at der ikke skulle ske nogen godkendelse. Betingelsen for forhandling var alene, at lægemidlerne var erkendt uskadelige.

Folketinget tog altså stilling til de betænkeligheder, der kunne være ved at tillade naturmedicin uden godkendelse, nemlig at i hvert fald en stor del af lægemidlerne næppe var særlig virkningsfulde, og at anvendelsen af naturmedicin kunne udskyde den nødvendige lægekontakt ved alvorlig sygdom. Det er de betænkeligheder, man har haft.

Men der bliver i dag spurgt, hvad erfaringerne så har været, og Sundhedsstyrelsen mener i dag, at den måde, ordningen har fungeret på, ikke har givet anledning til større sundhedsmæssige betænkeligheder.

Når vi alligevel fremsætter et forslag om at indføre en obligatorisk godkendelsesordning, skyldes det, at EF's lægemiddeldirektiv kræver, at naturlægemidler skal behandles på linie med øvrige lægemidler.

Den ordning, vi lægger op til, er en ordning, der skal respektere befolkningens ønske om at have adgang til at bruge naturmedicin.

Der bliver spurgt, hvilke krav der vil blive stillet til dokumentation. Der vil ikke blive stillet krav om egentlig videnskabelig dokumentation på samme måde, som det kræves ved traditionelle lægemidler. Hvis vi stillede et sådant krav, ville der være utrolig få naturlægemidler, der kunne leve op til kravet. Men fremstilleren skal kunne henvise eksempelvis til foreliggende litteratur og sandsynliggøre, at lægemidlet har den påståede virkning.

Ordningen vil sikre, at lægemidler har den fornødne tekniske kvalitet, og at uskadethedskravet er opfyldt. Ordningen vil også føre til, at producenter må beslutte sig til, om deres produkter er lægemidler eller de er kosttilskud – om de skal godkendes i henhold til den ene lovgivning eller i henhold til den anden.

Sådan som ordningen er tænkt tilrettelagt, har det formodningen for sig, at langt de fleste af de midler, som sælges lovligt i dag, også vil kunne forhandles under godkendelsesordningen.

Derfor tror jeg ikke på de presseforlydender, der har været, om, at ordningen vil reducere antallet af naturlægemidler drastisk fra 2.000 til 500. Jeg tror, vi fortsat vil kunne imødekomme befolkningens ønske om at have adgang til naturlægemidler. Hvis vi stillede det strenge videnskabelige krav, ville vi populært sagt »rydde hylderne«. Med godkendelsesordningen opnår man, at de godkendte præparater er uskadelige og teknisk set tilfredsstillende.

Der er rejst kritik af, at Sundhedsstyrelsen skal have 3 år til godkendelse. Det er jo ikke et krav, at det skal tage 3 år, men det er en tidsramme, som Sundhedsstyrelsen skal være forpligtet til at have løst opgaven inden for.

Der bliver stillet spørgsmål om indlægssedler, og jeg kan sige, at indlægssedler er en del af det etiketteringsregelsæt, som man behandler i EF. Det er ikke endeligt vedtaget, men forventes vedtaget i første halvdel af 1992.

Jeg blev spurgt om, hvad prisen vil blive for at få godkendt naturlægemidler. Jeg kan ikke

[Sundhedsministeren]

oplyse kronebeløbet i dag, men jeg kan sige, at det bliver væsentlig lavere, end registreringsomkostningen er for almindelige lægemidler, og at det er lægemiddelaftdelingen under Sundhedsstyrelsen, som skal være den udførende part.

Hvad angår reklame, som også har været berørt, kan jeg sige, at der ikke lægges op til ændringer af reklameregler på anden vis, end at der tilføjes en bestemmelse om, at man må reklamere på salgsstedet for naturlægemidler. Der skal ikke fastsættes nogle bestemte adjektiver som nævnt heroppefra, men man er underlagt bestemmelserne i § 30 om reklame – bestemmelser, som fastlægger, at reklame skal være saglig – og det gælder for såvel lægemidler som for naturlægemidler.

Hvad angår bestemmelserne om klinisk afprøvning, tror jeg, man må sige, at forskellen ikke vil blive meget mærkbar, for den nuværende anmeldelsesordning har rent faktisk i langt de fleste tilfælde fungeret som en reel godkendelsesordning. Men nu bliver der fastsat det krav, at der skal være tale om godkendelse, og det synes jeg er et rimeligt krav.

Jeg erkender, at den opgave, vi har taget på os i forbindelse med naturlægemidlers godkendelse, er temmelig kompliceret, men jeg glæder mig over den beredvillighed, som man har givet udtryk for, og jeg håber, den vil udmønte sig i stor hjælpsomhed, så vi kan få en form på denne godkendelse, som respekterer de ønsker, vi måtte have til den.

(Kort bemærkning).

Elisabeth Arnold (RV):

Der var to ting, jeg undrede mig lidt over i ministerens svartale. Den første var, at ministeren sagde, hun ikke troede på de presseforlydender, der var om, at antallet af naturlægemidler efter denne lovs ikrafttræden ville falde kraftigt fra flere tusind til 500. Præcis det samme udsagn har jeg hørt udtalt i en fjernsynsudsendelse af medicinaldirektøren, og det må dog være kredsede, som står ministeren temmelig nær, så det må være betragtninger eller beregninger eller overslag, som også har fundet sted i ministeriets top.

Den anden ting var svaret på mit spørgsmål om, hvilken form for dokumentation der ville blive krævet af naturlægemidler, og hvor ministeren sagde, at der selvfølgelig ville blive for-

langt dokumentation for uskadethed, men det er jo netop en af den slags former for dokumentation, man ikke kan få, medmindre man laver ordentlige undersøgelser.

Derfor må ministeren lidt mere ud af busken og forklare lidt nøjere, hvad det er for en form for uskadethed, man vil have dokumenteret. Hvis man både skal have en doseringsvejledning og en dokumentation for uskadethed, må man sige, oplyse, hvilke doser der er uskadelige. Måske tænker nogen: når vi tager én dråbe af det her, virker det godt, så må det virke ti gange så godt, når vi tager 10, skønt enhver fremstiller af lægemidler ved, at der er en eller anden overgrænse for, hvor den gode virkning kammer over og bliver til en bivirkning eller til en giftvirkning.

Derfor synes jeg, man skal kunne forlange den form for dokumentation af naturlægemiddelforhandlere og -producenter, at de skal kunne sige, at der indtræder bivirkninger eller giftvirkninger over en vis dosering, for ellers er der ikke nogen mening i det.

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Jeg vil nødig påtage mig herfra i detaljer at beskrive godkendelseskriterierne. Men vi skal hele tiden holde os for øje, hvad naturlægemidler er for noget. Det er naturprodukter, som ikke indeholder større koncentrationer, end de forefindes i i naturlige produkter. Derfor er det produkter med en begrænset virkning. Så jeg tror, det bliver muligt at få opstillet regler, der gør det muligt for os at sikre, at de er uskadelige.

Hvad angår min udtalelse om reduktionen af naturlægemidler, har jeg sagt, at jeg ikke mener, det skøn, der har været fremsat, er dækkende, men vi taler jo om skøn, og vi har et system, hvor det er tilladt også for offentligt ansatte at skønne.

(Kort bemærkning).

Elisabeth Arnold (RV):

Jeg synes ikke, det er nogen betryggelse, at naturlægemidler skulle være karakteriseret ved, at de indeholdt stoffer, som også forekom i naturen. Der er eksempler på mennesker, som har drukket sig ihjel i gulerodssaft, og det uanset at gulerodssaft i små doser formentlig er udmærket, både er sundt, nærende og vitaminrigt.

[Elisabeth Arnold]

Derfor er det nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen og ministerens ministerium går alvorligt ind i overvejelser om, hvad kan man forlange af dokumentation, herunder om det er rimeligt f.eks. at forlange dokumentation for uskadelighed, når det faktisk er sådan, at det absolutte fravær af enhver risiko ikke kan bevises.

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Ekstreme situationer er det umuligt at undgå gennem lovgivning. Hvis mennesker indtager så meget gulerodssaft, at de dør af det, tror jeg ikke, det er en minister muligt at forhindre det.

(Kort bemærkning).

Køpke Christensen (FP):

Jeg forstår ikke rigtig fru Elisabeth Arnolds bemærkninger i denne sammenhæng, for uanset hvad man indtager, er alt, hvad der overdri- ves, jo usundt, og derfor ved jeg ikke, hvor fru Elisabeth Arnold vil hen i denne sag.

Jeg stillede det spørgsmål, om Sundhedsstyrelsen er vidende om, hvorvidt naturpræparater har været medvirkende til sygdom af grovere karakter og måske i yderste konsekvens dødsfald. Mig bekendt er det ikke forekommet, men jeg vil gerne stille ministeren spørgsmålet endnu en gang.

(Kort bemærkning).

Elisabeth Arnold (RV):

Hr. Køpke Christensen spurgte, hvor jeg vil le hen i denne diskussion, og det skal jeg såmænd fortælle hr. Køpke Christensen.

Jeg er ude på at bevare sundhedssystemet og Sundhedsstyrelsens gode renommé. Når man indfører en godkendelsesordning for naturlægemidler, skal det være sådan, at de oplysninger, der står på emballagen eller på etiketten, er noget, folk har tillid til, og det er det i almindelighed, når det er Sundhedsstyrelsen, der har godkendt de oplysninger, der står. Derfor skal dokumentationen selvfølgelig også være i orden, sådan at folk ved, at de oplysninger, der står, er rigtige. Så det er såmænd bare for at værne om sundhedssystemets renommé, at jeg stillede disse spørgsmål, og jeg vil fortsætte med at stille dem i Sundhedsudvalget, når dette lovforslag nu skal til behandling i udvalget.

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Til ære for hr. Køpke Christensen vil jeg gentage, hvad jeg sagde før. Sundhedsstyrelsen mener ikke i dag, at den måde, ordningen har fungeret på, har givet anledning til større sundhedsmæssige betænkeligheder.

Hermed sluttede forhandlingen.

Afstemning

Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.

Formanden:

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Sundhedsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

6) Første behandling af lovforslag nr. L 41:

Forslag til lov om ændring af lov om social bistand. (Ændring af reglerne om kontanthjælp til unge og grundydelsen).

Af socialministeren (Else Winther Andersen).
(Fremsat 9/10 91).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Jan Petersen (S):

Da fru Pernille Forchhammer ikke kan være til stede i dag, skal jeg på vegne af Socialdemokratiet og vores ordfører fremlægge vores synspunkter vedrørende lovforslaget.

Socialdemokratiet kan ikke støtte lovforslaget; vi mener, det er et af regeringens ideologiske bluffnumre, og vi ser også den tydelige sammenhæng med de sociale nedskæringer, som regeringen søger at gennemføre gang på gang.

Det er et ideologisk forslag, fordi det går ud på at øge forskellene mellem mennesker i samfundet, og fordi det bygger på et menneskesyn og en samfundsopfattelse, der siger, at mennesker uden arbejde og uddannelse kan tvinges ud af det sociale system og i gang, hvis bare