

Til lovforslag nr. L 40. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 27. februar 1992

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Naturlægemidler, klinisk afprøvning m.v.)

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt. Nogle af de skriftlige spørgsmål og ministerens besvarelse heraf er optrykt som bilag til denne betænkning.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

Dansk Heilpraktiker Forening,  
 Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin,  
 FALK, Foreningen til støtte for Antroposofisk Lægekunst,  
 Foreningen af Antroposofisk Interesserede Sygeplejersker i Danmark,  
 Helsebranchens Leverandørforening,  
 International Federation of Heilpraktiker e.V.,  
 Morild, Forening for antroposofisk/goethe-anistisk scenekunst,  
 Rønnebærhuset, Rudolf Steiner-skovbørnehave,  
 Solgaarden, Rudolf Steinerhjem,  
 samt fra en række enkeltpersoner.

Der er af sundhedsministeren stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller *udvalget* lovforslaget til *vedtagelse* med de af sundhedsministeren stillede ændringsforslag.

Et flertal (Socialdemokratiets, Det Konservative Folkepartis, Venstres, Centrum-Demokraternes, Det Radikale Venstres og Kristeligt

Folkepartis medlemmer af udvalget) bemærker følgende:

Det har været gennemgående for de fleste henvendelser, udvalget har modtaget, at brugere af homøopatiske midler og antroposofiske produkter ville blive ramt unødigt ved gennemførelse af dette lovforslag. Sundhedsministeren har i sine svar på adskillige spørgsmål præciseret, at homøopatiske midler og antroposofiske produkter ikke for nærværende er omfattet af lovforslaget. Imidlertid bemyndiger ministeren i § 15, stk. 2, til at fastsætte regler herom. Af bemærkninger og svar på bilag 36, som er optrykt som bilag til betænkningen, fremgår, at EF-direktivet om bl.a. fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler endnu ikke er færdigbehandlet. Det er således ikke muligt at efterkomme ønsket om at indføre reglerne herfor samtidig med regler for naturmedicin i øvrigt.

Flertallet lægger vægt på, at reglerne for homøopatiske midler kommer til sædvanlig høring, før ministeren træffer beslutning om, hvilken af de tre muligheder, der nævnes i notatet til Markedsudvalget, ministeren vælger. Endvidere mener flertallet, at lægers adgang til at anvende homøopatiske lægemidler til injektion ikke skal indskrænkes. Med hensyn til godkendelse af præparater, der allerede er godkendt i et andet EF-land, mener flertallet, det er naturligt, at Sundhedsstyrelsen drager nytte heraf i arbejdet med den danske godkendelse af et præparat.

Flertallet henstiller til ministeren, at reglerne for kosttilskud (reguleret efter levnedsmid-

delloven) og for naturlægemidler (reguleret efter lægemiddelloven) bliver så klare, at forhandlere ikke kan markedsføre produkter (herunder blandede produkter) efter eget valg i forhold til den størst mulige salgseffekt.

Den skjulte reklame, der foregår i redaktionelle tekster, finder flertallet er mere vildledende end vejledende over for forbrugerne. Disse regler burde kunne strammes op, uden at det går ud over ytringsfriheden.

Et mindretal (Socialistisk Folkepartis medlem af udvalget) ønsker at bemærke følgende:

SF kan tilslutte sig lovforslaget under forudsætning af, at de i udvalgsbehandlingen drøftede problemstillinger bliver løst på tilfredsstillende vis. Det er muligt inden for det fremsatte lovforslag på grund af dets i øvrigt alt for mange bemyndigelser.

Et endnu uløst problem er således at trække en grænse mellem (natur)lægemidler og levnedsmidler. SF kan tilslutte sig en forenklet godkendelsesordning, som den af EF foreslåede i KOM (91) 313 for de i lovforslagets nr. 13 nævnte lægemidler under forudsætning af, at det på naturlægemidlet, det homøopatiske lægemiddel eller vitamin- og mineralpræparatets emballage er tilkendegivet, at beviset for lægemidlets effekt ikke er vurderet. Ved en sådan tilkendegivelse kan man formentlig tage luften ud af den udbredte tekstreklame, som bygger på pressemeddelelser om udokumenterede gavnlige virkninger.

Et andet problem er fastsættelse af størrelsesordenen for årsafgiften for hver lægemiddelform og -styrke. Her må ministeren specielt for de homøopatiske lægemidler finde et niveau, der ikke forhindrer salg af individuelt tilpassede lægemidler. Den i bilag 25 nævnte årsafgift på 3.200 kr. for hver lægemiddelform og -styrke kan blokere totalt for denne individuelle medicinering.

Et andet mindretal (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) ønsker at bemærke følgende:

Principielt har Fremskridtspartiet et liberalt syn på naturlægemidler. Vi kan derfor se nogle problemer i, at antallet af naturlægemidler bliver nedsat til skade for borgere, som har behov for naturlægemidler, der ikke længere vil være at finde på det danske marked på baggrund af,

at efterspørgslen efter visse produkter bliver ret begrænset.

Disse ret begrænset efterspurgte naturlægemidler vil efter Fremskridtspartiets opfattelse nok hurtigt gå ud af markedet, men Fremskridtspartiet støtter forslaget ud fra den holdning, at en vis form for blåstempling af naturlægemidler, som vi ikke har set hidtil, kun er af det gode. Derfor indstiller Fremskridtspartiet lovforslaget til vedtagelse med de fremførte betæneligheder.

## Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

### Til § 1

1) Efter nr. 4 indsættes som nyt nummer:  
»01. I § 9, stk. 2, indsættes efter 3. pkt. som nyt punktum:

»Oplysninger og materialer, som Sundhedsstyrelsen kommer i besiddelse af i forbindelse med kontrolvirksomheden, kan styrelsen anvende til kontrol af andre lægemidler, herunder parallelimporterede lægemidler.«

### Til § 3

2) Datoen »den 1. januar 1992« ændres til: »den 1. april 1992«.

### Ny paragraf

3) Efter § 4 indsættes som ny paragraf:

### »§ 01

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.«

## Bemærkninger

### Til nr. 1

Den gældende lovs § 9, stk. 2, giver Sundhedsstyrelsen adgang til at udøve den nødvendige kontrolvirksomhed over for lægemiddelvirkninger.

Importører af lægemidler er således forpligtet til at fremskaffe alle nødvendige oplysninger fra producenten. Hvor der er tale om producentens officielle importør (originalimportør)

tøren), giver dette ikke anledning til problemer.

I tilfælde af parallelimport råder parallelimportøren ikke over de oplysninger om produktet, som normalt kun producenten besidder. Da de nødvendige oplysninger tilvejebringes i Sundhedsstyrelsen i forbindelse med kontrollen af originalimportørens produkter, foreslås det at afskære originalimportøren og producenten fra at betinge sig, at oplysningerne ikke må anvendes til kontrol af parallelimportørens produkter. Også i andre tilfælde kan det være hensigtsmæssigt for Sundhedsstyrelsen at kunne anvende oplysninger og materialer til kontrol af andre lægemidler.

### Til nr. 2

Da det oprindelige lovforslags ikrafttrædelsestidspunkt er passeret, foreslås den 1. april 1992 som nyt ikrafttrædelsestidspunkt.

### Til nr. 3

Lægemiddel- og apoteksområdet er et færøsk særanliggende.

Efter lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland er kompetencen til at fastsætte regler om sundhedsvæsenet og sundhedsforholdene i Grønland overgået til Grønlands hjemmestyre den 1. januar 1992.

*Hanne Andersen (S) Dorte Bennedsen (S) Martin Glerup (S) Anna-Marie Hansen (S)*

*Tove Lindbo Larsen (S) Torben Lund (S) nfm. Lone Møller (S) Birgitte Husmark (SF)*

*Lis Noer Holmberg (CD) Karen Højte Jensen (KF) Fischer (KF) Mariann Fischer Boel (V)*

*Anders Mølgaard (V) Jørgen Winther (V) Kørke Christensen (FP) fmd.*

*Elisabeth Arnold (RV) Inger Stilling Pedersen (KRF)*

## Bilag

## Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes svar herpå:

*Spørgsmål nr. 16:*

»Hvilke fremskridt er der gjort i forhandlingerne i EF-regi om udarbejdelse af fælles regler for registrering af homøopatiske/antroposofiske lægemidler? Hvornår forventer ministeren at kunne udstede de danske regler herom?«

*Svar:*

Der henvises til vedlagte notat af 4. december 1991 til Folketingets Markedsudvalg.

Sundhedsministeriet har endnu ikke taget stilling til, om og i givet fald hvornår der skal udstedes særlige regler om homøopatiske lægemidler.

*Spørgsmål nr. 17:*

»Udvalget anmoder om ministerens kommentar til henvendelsen fra Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin af 27. november 1991 vedrørende ovennævnte lovforslag, jf. L 40 – bilag 20.«

*Svar:*

Der henvises til Sundhedsministeriets kommentarer til Dansk Selskab for Antroposofisk Medicins henvendelser af henholdsvis 23. oktober 1991 (L 40 – bilag 1) og 28. oktober 1991 (L 40 – bilag 4), sendt til Folketingets Sundhedsudvalg den 3. december 1991 (vedlagt).

### Notat til Folketingets Markedsudvalg om

**Forslag til Rådets direktiv om udvidelse af direktiv 65/65/EØF og direktiv 75/319/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler**

#### 1. Indledning.

Forslaget (KOM 90) 72. endelig udgave, SYN 251, indeholder 2 direktivforslag om henholdsvis homøopatiske lægemidler til mennesker og homøopatiske veterinærmedicinske præparater. Forslagene blev oversendt til Rådet den 28. marts 1990.

Kun det ene forslag, der vedrører homøopatiske lægemidler til human brug, forelægges Rådet. På Rådsmødet forventes fastlagt fælles holdning. Forslaget har hjemmel i EØF-traktatens artikel 100 A. Fælles holdning kan vedtages med kvalificeret flertal.

Europa-parlamentets udtalelse er afgivet den 13. juni 1991, og Kommissionen har herefter oversendt et ændringsforslag den 22. august 1991.

#### 2. Forslagenes formål og indhold.

Forslaget er et led i gennemførelsen af det indre marked.

Hovedsigtet med forslaget er at indføre en vis regulering af homøopatiske lægemidler, der er den eneste større gruppe af lægemidler, der ikke er omfattet af den gældende EF-regulering på lægemiddelområdet. Ved homøopatiske lægemidler forstås traditionelt lægemidler, der er fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger kaldet homøopatiske stammer, hvoraf der foretages en række på hinanden følgende fortyndinger efter en homøopatisk fremstillingsmetode.

Formålet er dels at beskytte folkesundheden, dels at fremme disse produkters fri bevægelighed under hensyntagen til de forskellige medlemslandes traditioner på dette område.

Forslaget definerer anvendelsesområdet samt fastlægger, at fremstillingsvirksomheder skal have en tilladelse svarende helt til den, der skal foreligge ved produktion m.v. af traditionelle lægemidler. Tilsvarende skal sådanne virksomheder kontrolleres af myndighederne.

Direktivforslaget indrømmer medlemslandene tre muligheder for regulering af markedsføringen af homøopatika.

For det første kan medlemslandene indføre en forenklet godkendelsesordning for homøopatiske lægemidler, der skal indtages gennem munden eller påsmøres huden. Ved godkendelse efter denne ordning skal myndigheden ikke vurdere beviset for lægemidlets effekt, men alene vurdere lægemidlets kvalitet og uskadelighed. Til gengæld må lægemidlet ikke forhandles med angivelse af et særligt indikationsområde.

For det andet kan medlemslandene vælge at gennemføre en egentlig godkendelsesordning, hvor der principielt stilles samme krav til dokumentation for effekt, sikkerhed og kvalitet som for lægemidler i traditionel forstand. Dog kan medlemslandet fastsætte særlige regler for afprøvninger af lægemidlet.

For det tredje kan en medlemsstat vælge at undlade at gennemføre en godkendelsesordning for homøopatiske lægemidler. I så fald vil den pågældende medlemsstat være forpligtet til på sit område at acceptere homøopatiske lægemidler, der er godkendt i et andet medlemsland enten efter den forenkledede godkendelsesprocedure eller efter den fuldstændige procedure. En fremstiller i medlemslandet vil dog altid have krav på, at hans lægemiddel bliver vurderet efter de godkendelsesregler, der gælder for de traditionelle lægemidler.

Efter direktivet er det ikke tilladt at reklamere for homøopatiske lægemidler, der forhandles uden godkendelse.

Det er tilladt at reklamere for lægemidler, der er godkendt efter den forenkledede godkendelsesordning, men der må ikke i reklamen gives noget indikationsområde. Reklamen skal i givet fald indeholde en række nærmere opregnede oplysninger om den homøopatiske stamme, fortyndingsgrad, indgivelsesmåde, forsigtighedsregler m.v. Direktivet åbner mu-

lighed for, at det enkelte medlemsland forbyder al reklame for homøopatiske lægemidler, der er godkendt efter den forenkledede godkendelsesprocedure.

Efter direktivforslaget er reklame for homøopatiske lægemidler, der er godkendt efter de regler, der gælder for traditionelle lægemidler, tilladt i samme omfang som reklame for traditionelle lægemidler.

Af Europa-parlamentets forslag har Kommissionen medtaget nogle præambulære betragtninger, der understreger princippet om patienternes frie valg af behandlingsform, og bestemmelser, der tager sigte på direkte at nævne antroposofisk medicin i direktivforslaget.

Forslag fra Parlamentet, der vedrører erhvervsudøvelse, uddannelse samt godtgørelse fra sygesikring ligger uden for direktivets anvendelsesområde og er derfor ikke taget i betragtning i Kommissionens ændringsforslag. Endvidere har Kommissionen ikke ønsket at medtage bestemmelser, der i alt for høj grad slår til lyd for bestemte lægevidenskabelige retninger.

### 3. Høring.

Forslaget har været udsendt til udtalelse hos relevante myndigheder og organisationer.

Helsebranchens Leverandørforening og Detailhandelens Fællesråd er enige i, at der sker en regulering af dette område, men finder samtidig, at der bør gælde samme regler, som tænkes etableret for naturlægemidler.

Der peges især på muligheden af også i den forenkledede registreringsprocedure at åbne mu-

lighed for at angive visse simple indikationer, og at reklamereglerne skal være de samme som for naturlægemidler.

Forbrugerrådet finder reguleringen positiv og ser gerne, at der sker en egentlig registrering af alle homøopatiske lægemidler med bevis for terapeutisk effekt.

Flere høringspartnere har bemærket, at det er hensigtsmæssigt, at de enkelte medlemslande kan undlade at etablere en registreringsordning for homøopatika, og der henvises i denne forbindelse især til ressourceproblemerne samt til, at der ikke hidtil er konstateret fare ved de pågældende præparater.

Det er imidlertid også påpeget, at en godkendelsesordning af den forenkledede slags er uhensigtsmæssig, idet der ikke må anføres terapeutiske virkninger og en ordning derfor synes overflødig.

Endelig er der fremsat ønsker om, at muligheden for fortsat at kunne anvende homøopatiske injektionspræparater uden egentlig registrering bevares.

### 4. Lovgivningsmæssige og økonomiske konsekvenser.

Forslaget vil nødvendiggøre en ændring af lægemiddelloven, der dog allerede er forudset i det fremlagte forslag.

Kravet om virksomhedsgodkendelse, kontrol og en eventuel etablering af registreringsordning vil kræve øgede ressourcer, men systemet tænkes baseret på brugerfinansiering, således at der ikke bliver tale om forøgede udgifter for det offentlige.

**Sundhedsministerens kommentarer til Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin henvendelser af henholdsvis 23. oktober 1991 (L 40 – bilag 1) og 28. oktober 1991 (L 40 – bilag 4) vedrørende forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed.**

Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin (DASAM) frygter, at lovforslaget vil give problemer for den fremtidige anvendelse af antroposofiske lægemidler. Særlig fremhæves:

- 1) Reglerne for homøopatiske lægemidler og naturlægemidler bør udarbejdes samtidig,
- 2) anbefaling af undladelse af kontrol i Danmark af naturlægemidler, der allerede er godkendt i et andet EF-land, som har tiltrådt Pharmaceutical Inspection Convention (PIC),
- 3) udgifterne til registrering af antroposofiske lægemidler vil blive for høje, og
- 4) muligheden for at anvende injektionspræparater bør bevares.

*Ad 1)*

Da antroposofiske lægemidler rummes til dels af begrebet »naturlægemidler« og til dels af begrebet »homøopatiske lægemidler«, anbefaler DASAM, at den administrative fastsættelse af disse 2 regelsæt sker samtidig.

EF-direktivet om humane homøopatiske lægemidler er ikke forhandlet færdigt. Direktivet om de veterinære homøopatiske lægemidler har endnu ikke været drøftet. Det skønnes, at de to direktiver tidligst kan være vedtaget i begyndelsen af 1992.

Sundhedsministeriet finder det bl.a. af hensyn til efterlevelsen af EF-retsreglerne ikke hensigtsmæssigt at udskyde den administrative fastsættelse af regler om naturlægemidler, indtil der er sket en afklaring i EF-regi om homøopatika.

Det kommende direktiv om homøopatiske lægemidler tager især sigte på at regulere en række lægemidler, der er karakteriseret ved deres fremstillingsmåde, og som typisk anvendes af behandleren som led i en individuel behandling af patienten. Det er Sundhedsministeriets umiddelbare opfattelse, at hovedparten af de antroposofiske lægemidler, som DASAM har i tankerne, vil blive omfattet af reg-

lerne i det kommende direktiv om homøopatiske lægemidler.

Da der er tale om lægemidler, der bruges i en individuel behandling, og som ikke markedsføres i traditionel forstand, finder Sundhedsministeriet ikke, at der er behov for en indgående regulering af disse lægemidler.

Det er på denne baggrund ministeriets forhåndsindstilling, at der ikke bør fastsættes krav til disse lægemidler, der er strengere end de krav, der vil blive fastsat i f.eks. Tyskland og Frankrig, hvor de pågældende lægemidler har en videre udbredelse.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget vil homøopatiske lægemidler, herunder de antroposofiske lægemidler, der falder ind under denne kategori, og som lovligt forhandles i dag, fortsat kunne forhandles uden godkendelse, indtil der eventuelt indføres en særlig regulering af disse lægemidler.

En kommende bekendtgørelse om naturlægemidler vil blive sendt til høring hos DASAM, hvilket også vil ske med en eventuel bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler.

*Ad 2)*

Sundhedsministeriet finder ikke på nuværende tidspunkt grundlag for at indføre en ordning, hvorefter naturlægemidler, der er godkendt i et andet EF-medlemsland, fritages for Sundhedsstyrelsens godkendelse. En sådan ordning vil ikke være forenelig med det grundlæggende princip i EF-lægemedeldirektiverne, hvorefter alle lægemidler, der ikke i direktiverne er fastsat særlige undtagelser for, skal godkendes af de kompetente myndigheder i alle de medlemslande, hvor de markedsføres.

*Ad 3)*

Med hensyn til registreringsafgifter m.v. for naturlægemidler henvises til besvarelsen af spørgsmål nr. 1 (L 40 – bilag 3). Ministeriet finder ikke, at dette afgiftsniveau vil forhindre

naturlægemidler i at blive markedsført i Danmark.

Idet der henvises til kommentaren under ad 1) bemærkes, at der ikke vil blive indført afgiftsbetaling for homøopatiske lægemidler, så længe disse lægemidler ikke er undergivet en egentlig regulering. Såfremt der senere indføres en regulering af disse lægemidler, vil størrelsen af afgifterne blive afpasset efter de omkostninger, der for det offentlige er forbundet med administrationen af reglerne.

*Ad 4)*

Hensigten med lovforslaget er at indføre en godkendelsesordning for naturlægemidler. Det er derimod *ikke* hensigten at indskrænke lægers adgang til at anvende homøopatiske læ-

gemidler til injektion, hvor lægen finder dette terapeutisk nødvendigt. De antroposofiske lægemidler, der i dag lovligt anvendes til injektion, falder alle ind under kategorien homøopatiske lægemidler.

Den mulighed der hidtil har været for at anvende injektionspræparater, jf. bekendtgørelse nr. 340 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af homøopatika, der udleveres efter recept, vil blive videreført indtil videre. Der henvises i denne forbindelse til kommentaren under ad 1) om ministeriets forhåndsindstilling til karakteren af denne regulering.

Når EF-direktiverne om homøopatika er vedtaget, jf. ovenfor under ad 1), vil spørgsmålet om injektionspræparater blive taget op til overvejelse i lyset af direktiverne.