

Der foretoges dernæst afstemning vedrørende lovforslag nr. L 55:

Forslag til militær retsplejelov.

Ændringsforslag nr. 1 og 2 vedtoges uden afstemning.

Lovforslaget overgik derefter til tredje behandling.

Formanden:

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til fornyet behandling i Forsvarsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg det som vedtaget. (*Ophold*). Det er vedtaget.

Der foretoges dernæst afstemning vedrørende lovforslag nr. L 56:

Forslag til militær disciplinarlov.

Ændringsforslaget vedtoges uden afstemning.

Lovforslaget overgik derefter til tredje behandling.

Formanden:

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til fornyet behandling i Forsvarsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg det som vedtaget. (*Ophold*). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

20) Anden behandling af lovforslag nr. L 57: Forslag til lov om etablering af udbygget radarovervågning af Danmarks farvandsområder.

Af forsvarsministeren (Søren Gade).
(Fremsat 24/2 2005. Første behandling 11/3 2005. Betænkning 28/4 2005).

Der var stillet 1 ændringsforslag i betænkningen.

Uden for betænkningen var der ikke stillet ændringsforslag.

Lovforslaget og ændringsforslaget sattes til forhandling under et.

Ingen bad om ordet.

Afstemning

Ændringsforslaget vedtoges uden afstemning.

Lovforslaget overgik derefter til tredje behandling.

Formanden:

Jeg foreslår, at lovforslaget går direkte til tredje behandling uden fornyet udvalgsbehandling. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg det som vedtaget. (*Ophold*). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

21) Første behandling af lovforslag nr. L 167: Forslag til lov om lægemidler.

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).
(Fremsat 4/5 2005).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Birgitte Josefsen (V):

Lovforslaget om lægemidler skal dels implementere den nye europæiske lovgivning på området og dels følge op på indholdet i Medicinudvalgets betænkning nr. 1444, der blev offentliggjort i 2004.

I Venstre ser vi mange gode elementer i lovforslaget, og vedtages loven, betyder det bl.a., at borgernes adgang til lægemidler forbedres. Borgerne sikres i fremtiden lægemidler af meget høj kvalitet, samtidig med at der tages behørigt hensyn til lægemiddelindustriens og de afledte virksomheders mulighed for at operere på området.

Det er af afgørende betydning, at borgerne sikres medicinske præparater af høj kvalitet, men det er lige så afgørende, at lægemiddelindustrien sikres udviklingsmuligheder. Med lovforslaget mener vi, at vi tilgodeser begge elementer.

Dette lovforslag er et meget teknisk, komplekst forslag, og taletiden tillader derfor ikke at gå i detaljer omkring hele indholdet i loven. Derfor vil jeg fremføre de gode elementer, som vi i Venstre ser i forslaget. Som sagt forbedres

borgernes adgang til lægemidler af høj kvalitet og god virkning. Der lægges op til at øge offentlighedens adgang til information om lægemidler på et let forståeligt sprog for borgerne.

Vi finder ligeledes, det er meget positivt, at vi nu i fremtiden kan sikre, at også handicapgrupper kan betjene og administrere medicinen selv, ved at der lægges op til, at man indfører mærkninger i pakker, så bl.a. svagtseende og blinde nu får mulighed for selv at håndtere medicinadministrationen.

I lovens § 10 står der beskrevet, at Lægemiddelstyrelsen skal godkende et resumé af lægemidlets egenskaber. Jeg har en forventning om, at det betyder, at også parallelimportørerne i fremtiden skal oplyse om, hvilke hjælpestoffer der er i præparaterne, så vi i fremtiden sikrer, at ingen pådrager sig nye sygdomme i form af allergiske reaktioner ved at indtage medicinske præparater.

I Venstre ser vi det som meget positivt, at der indføres en styrket overvågning og kontrol af lægemidler, og at der sættes fokus på øget forsyningsforpligtelse for de markedsførte midler.

Vi får nu også gjort op med diskussionen om, hvorvidt de personer, der er udpeget til at kontrollere og godkende lægemidler, er uvildige. Der stilles nu krav om, at de ikke, når de er ansat i Lægemiddelstyrelsen eller sidder i råd og nævn, har beskæftigelse eller har økonomiske interesser, der kan påvirke deres beslutninger, når de sidder og kontrollerer.

Kl. 11.10

Vi ved, det koster millioner, ja, indimellem milliarder at udvikle og få godkendt meget højt kvalitetssikrede præparater, og derfor er vi i Venstre også meget tilfredse med, at man nu udvider beskyttelsestiden for data fra 6 til 10 år.

Vi kan sige sådan overordnet, at vi tilslutter os lovforslaget og ser gerne, at vi kan nå frem til en løsning og en forhandling meget hurtigt, så lovforslaget kan vedtages i sin helhed, gerne inden sommerferien.

(Kort bemærkning).

Pernille Rosenkrantz-Theil (EL):

Jeg synes, der er rigtig mange fornuftige elementer i det her lovforslag, skal jeg starte med at sige. Jeg synes, at det er fornuftigt, at man indfører uafhængighed af lægemiddelindustrien; jeg synes, at det er fornuftigt, at man f.eks. skal lægge mere brugervenlige indlægssedler ind til medicin.

Men når det er sagt, er der jo så en pind, jeg ikke er så tilfreds med eller jeg i hvert fald er meget i tvivl om, hvad konsekvensen kan være af, og det er præcis det, der handler om beskyttelsestider for data om lægemidler, for den rykkes fra 6 til 10 år. Jeg skal spørge Venstres ordfører, om konsekvensen af det er, at man i princip beskytter patenterne i længere tid end tidligere, altså sådan at man ikke kan påbegynde kopiering af noget medicin, før der er gået en 10-årig periode. Er det det, der er konsekvensen? Det er jeg meget i tvivl om på baggrund af det her meget tekniske forslag.

(Kort bemærkning).

Birgitte Josefsen (V):

Jeg er ikke i stand til at sige konkret, om det vil betyde, at man nu ikke kan gå i gang med selve udviklingen inden for de 10 år. Men det betyder i hvert fald, at vi sikrer, at de, der nu skal investere milliarder af kroner i at udvikle præparater, også får nogle muligheder for at få markedsført deres præparater og få dem beskyttet, kan man sige, så de også kan tjene penge hjem til at udvikle endnu bedre og nye præparater.

(Kort bemærkning).

Pernille Rosenkrantz-Theil (EL):

Det var jo i princippet den forklaring, jeg havde frygtet. Jeg synes jo sådan set, det er problematisk, at det er sådan, at patentrettighederne er så lange, som de er i dag, at netop muligheden for at kopiere medicinen ikke er til stede i en årrække. Og den årrække udvider man nu. For hvorfor er det overhovedet væsentligt at kunne kopiere medicinen? Det er jo selvfølgelig et spørgsmål om at kunne lave medicinen billigst muligt i forbrugernes interesse, i medborgernes interesse.

Jeg mener sådan set, at det er et skridt i den forkerte retning, hvis man går fra at have en 6-årig periode til at have en 10-årig periode. Jeg kan kun se, at det kan være lægemiddelindustrien, som har en interesse i at udvide den tid. Jeg kan ikke se, hvordan borgere og hvordan patienter kan have nogen som helst interesse i den udvidelse.

Så hvor jeg synes, at resten af forslaget er fornuftigt og lægger vægt på netop forbrugerne og forbrugerbeskyttelse, mener jeg, at denne her pind er til skade for forbrugere og patienter. Og jeg vil spørge, om Venstre vil være åben over for at forhandle det her punkt, eller om man blindt gennemfører det, fordi det er EU-direktiv-stof.

(Kort bemærkning).

Birgitte Josefsen (V):

Vi vil gerne gå ind i en drøftelse af lige nøjagtig den her pind i loven. Men jeg vil sige, at vi selvfølgelig skal sikre borgerne billig medicin, men vi skal jo også sikre borgerne medicin af høj kvalitet og også sikre medicin, der er udviklet på et højt kvalitetsniveau. Så derfor er der jo selvfølgelig elementer i lige nøjagtig den her pind i loven, der skal kigges på eller kan kigges på og kan drøftes.

(Kort bemærkning).

Kamal Qureshi (SF):

Det glæder mig at høre. Jeg kunne bare godt tænke mig at få det lidt mere præciseret, for et af de problemer, som bliver rejst her, som jeg også mener, at Venstre har deltaget i kritikken af, er jo de her lange patenttider, som gør, at man særlig i tredjeverdenslande har svært ved at få f.eks. hiv-medicin til at slå til inden for de økonomiske rammer. Jeg er meget glad for Venstres åbning, men jeg vil gerne spørge ind til, om det her betyder, at man også fra Venstres side kan se det problematiske i, at man udvider patenttiden.

Kl. 11.15

Det er jo klart, at man til enhver tid kan sætte sig ned og drøfte det, men det kunne være rart at vide, hvad det er for et udgangspunkt, vi drøfter det ud fra. Kunne Venstres ordfører lige give en melding om, hvordan hun selv mener, at det her forslag er?

(Kort bemærkning).

Birgitte Josefsen (V):

Vi kan jo altid drøfte her, men vi skal så forholde os til, at det, der sådan set ligger, er, at vi også skal ligge op ad de aftaler, der er i EU. Når vi har lovforslaget, er det jo også, fordi vi skal implementere den nye EU-lovgivning på området. Derfor er vi bundet af det, men lad os tage en snak om det.

(Kort bemærkning).

Kamal Qureshi (SF):

Jeg fik egentlig ikke fru Birgitte Josefsens – som ordfører – mening om det her. En ting er, at vi sagtens kan forholde os til, hvilket vi også gør, at det et EF-direktiv, som selvfølgelig har nogle særlige måder at behandle det på. Den del af det ligger der jo allerede. Det ved vi også godt begge to.

Jeg kunne egentlig godt tænke mig at høre: Hvad mener Venstre selv om det her? Er der no-

get, Venstre godt kunne tænke sig blev ændret, eller synes Venstre, at det er i orden, sådan som det foreligger fra EU's side? Så vi får en eller anden melding om, hvad Venstre mener?

(Kort bemærkning).

Birgitte Josefsen (V):

Jeg vil sige som ordfører, at jeg kan godt leve med det, der er beskrevet fra EU's side.

(Kort bemærkning).

Charlotte Fischer (RV):

Nu er det her jo i vid udstrækning en gennemførelse af EF-direktiver. Man kan selvfølgelig vælge at bruge tiden på at tale om direktiverne, men jeg synes, det er interessant at tale om noget af det, hvor vi har et nationalt råderum. Her tænker jeg på spørgsmålet om, hvorvidt der skal være ens navne for både de parallelt importerede lægemidler og originalprodukterne.

Det er jo noget, vi skal tage stilling til herhjemme, og jeg kunne godt tænke mig at høre Venstres ordfører, hvordan hun ser på det. Vil det være hensigtsmæssigt, at vi fik ens navne på det her område? Vi taler jo om, at der er en risiko for patienterne, når de skal håndtere en lang række forskellige navne på præcis det samme produkt. Ville det ikke være hensigtsmæssigt, at vi fik samme navn for ens produkter?

(Kort bemærkning).

Birgitte Josefsen (V):

Jeg kan sagtens leve med, at vi opererer med forskellige navne på produkterne, for det, der står på en pakning, er jo et hovednavn, men under det står oprindelsesnavnet på medicinpræparaterne.

(Kort bemærkning).

Charlotte Fischer (RV):

Man kan jo leve med så mange ting, men spørgsmålet er, om det er hensigtsmæssigt. Jeg har bl.a. noteret mig, at Lægeforeningen og Dansk Apotekerforening argumenterer for, at det vil være en god idé med ens navne simpelt hen af hensyn til patienterne og patientsikkerheden. Kunne der ikke være en idé i det?

(Kort bemærkning).

Birgitte Josefsen (V):

Det, jeg gav udtryk for, var jo, hvad jeg selv godt kunne leve med, og det er fra min erfaring som sygeplejerske. Men jeg har selvfølgelig også bemærket de kommentarer, der er kommet, inden

vi nu fik lovforslaget på bordet. Derfor er det også et af de punkter, som jeg synes vi skal tage op og drøfte.

Formanden:

Tak til fru Birgitte Josefsen.

Så er det hr. René Skau Björnsson som ordfører.

René Skau Björnsson (S):

Det er et meget kompliceret og teknisk lovforslag, vi her har med at gøre. Vi har gennemgået høringssvarene og finder, at de organisationer, der har svaret, har bidraget konstruktivt til udformningen af lovforslaget, og at ministeriet har lyttet til og imødekommet mange af forslagene.

De store linjer i lovforslaget lægger op til større gennemskuelighed, bedre konkurrencevilkår og frem for alt øget patientsikkerhed. Vi glæder os bl.a. over udsigten til en større kvalitet af lægemidler gennem større krav til producenterne, at der bliver øget kontrol med lægemiddelvirksomhederne, og ikke mindst glæder vi os over mere offentlighed om lægemiddeldata og større brugervenlighed i form af bl.a. bedre indlægssedler for svagtseende.

Men én ting er alle de her gode intentioner, noget andet er selvfølgelig realiteterne. Et helt konkret eksempel kunne være den bestemmelse, hvor sundhedsministeren gives bemyndigelse til at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det navn, som kendes i Danmark.

Her er alene tale om en hjemmel, som giver ministeren en mulighed for at gøre det. Vi vil i Socialdemokratiet gerne vide, i hvor høj grad ministeren faktisk har tænkt at benytte den mulighed. Som vi ser det, er sagen i virkeligheden meget enkel. Det drejer sig om, hvor meget vi mener det, når vi siger, at vi vil have gennemskuelighed og mere konkurrence på lægemiddelområdet. Det har længe været Socialdemokratiets ærinde.

Kl. 11.20

Det er efter vores mening uholdbart, at nøjagtig det samme produkt, den samme medicin skal være flere gange dyrere i Danmark, bare fordi markedet kan bære det, og at man kalder nøjagtig den samme medicin noget andet i Danmark, end man gør i Tyskland, Sverige og Frankrig, for at kunne tage mere for medicinen i Danmark. Det er selvfølgelig uholdbart.

Vi ser ingen grund til i Socialdemokratiet, at man ikke skal kunne markedsføre med præcis

samme navn eller i det mindste et navn, der minder så tilpas meget om originalproduktet, at forbrugeren ikke bliver i tvivl om, hvad det er for en medicin, han eller hun får.

Derfor kan det ikke gå hurtigt nok, og derfor vil vi gerne vide, hvordan ministeren vurderer den her tidshorizont. Hvor hurtigt vil ministeren bruge den hjemmel, som han har i § 58, stk. 4? For som formuleringen er i lovforslaget, kan det meget vel betyde, at der går meget lang tid, før den almindelige dansker kan få konkret besparelse og gennemskuelighed på medicinalområdet.

Ud over kvalitetssikringen mener vi, at netop gennemskueligheden for den enkelte borger bør vægtes højt i arbejdet med denne lovudformning.

Så har der også været – det er også noget, som jeg mener vi skal tage under udvalgsdrøftelsen – lidt usikkerhed om, hvorvidt indlægssedlerne skal være skrevet på dansk. Det mener vi at de skal. De skal være tilgængelige for alle. Det er vigtigt, at vi får sikret os det i det lovforslag, der endeligt kommer ud af det.

Der har også været rejst problemet med beskyttelsestiderne, at de skulle udvides fra 6 til 10 år. Det mener vi også er et problem der skal ses på.

Så er der spørgsmålet om tidshorizonten for markedsføringstilladelsen, som vi også gerne vil have belyst nærmere under udvalgsbehandlingen.

Med de bemærkninger går vi positivt ind i udvalgsbehandlingen.

Formanden:

Tak til hr. René Skau Björnsson, og så er det fru Birthe Skaarup som ordfører.

Birthe Skaarup (DF):

Hovedformålet med lovforslaget er to nye EF-direktiver, der skal indføres i den danske lægemiddellovgivning. Dertil er der nogle tekniske ændringer, og så er der det, som vi vedtog omkring medicintilskuddene før jul.

Man kan lide det eller ej, men i det her tilfælde er det af betydning, og det er hensigtsmæssigt, men også en udfordring, at EU i praksis samarbejder, koordinerer og moderniserer lægemiddellovgivningen.

Efter Dansk Folkepartis opfattelse er lovforslaget bestemt heller ikke lige at gå til. Det er omfattende, og det er en teknisk kompliceret tekst, men for os er essensen, at vi med forslaget

højner standarden af lægemidler, så borgerne får en bedre sikkerhed og kvalitet, og at der udføres bedre kontrol og overvågning af lægemidler.

I det her forslag bliver der også stillet yderligere krav til alle implicerede i lægemiddelverdenen. Det er til lægemiddelvirksomhederne med hensyn til fremstillingsprocessen, men det er også, at man tager hensyn til virksomhedernes udvikling og konkurrenceevne, idet der oftere skal afrapporteres om sikkerhed ved produkterne, og der skal tillige forelægges opdateret dokumentation for lægemidlers virkning og kvalitet, når en markedsføringstilladelse skal fornyes.

Det her handler jo også om en databeskyttelsestid, der udvides fra 6 til 10 år, som andre også har været inde på. Det handler også om, at Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre deres vurdering af hvert godkendt lægemiddel. Det skal tillige gennem den centrale godkendelsesprocedure, når lægemidler, der er fremstillet til behandling af aids, cancer osv., har nogle nye aktive stoffer.

Det er for os meget vigtigt, at patienterne får bedre og læsevenlige indlægssedler i de medicinske produkter, samtidig med at virksomhederne skal indsende indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen. Som andre har været inde på, er der også over for de blinde og svagtseende nogle gode muligheder for, at de bedre kan orientere sig om, hvilke lægemidler de indtager.

Kl. 11.25

Vi har også bemærket § 58, stk. 4, om parallelimportørerne. Vi mener også, at der skal være mulighed for, at der anvendes samme salgsnavn af de importerede medicinprodukter.

Noget af det, som vi selvfølgelig synes er vigtigt i forbindelse med den forsyningspligt, som vi også vedtog i medicintilskudsbetænkning 1444, er, at man skal sørge for, at den forsyningspligt bliver overholdt.

Der er en undtagelse i loven med hensyn til krav om tilladelse af håndtering af lægemidler for skibsførere og -redere. Det synes vi er helt fint.

Med hensyn til de miljømæssige problemer både for mennesker og dyr skal indvirkning på miljøet undersøges, og der bliver jo lavet guidelines omkring disse problemstillinger.

Når vi ser på de økonomiske konsekvenser, vil Lægemiddelstyrelsen få øget brug af ressourcer fremover, bl.a. til ny markedsføringsstatus, men der bliver også nogle andre områder. Vi har da også bemærket i de høringssvar, der ligger, at man er lidt nervøse for rundtomkring, at de

økonomiske ressourcer, som er på markedet i øjeblikket, måske ikke slår til, men at man håber på, at regeringen vil gå ind i nogle DUT-forhandlinger om de her problemstillinger. Alt sammen noget, som vi kan tage op under udvalgsbehandlingen.

Vi har et par andre ting, for det er jo kompliceret stof, som vi gerne vil have udredt under udvalgsbehandlingen. Det er bl.a. § 32 om risikostyringsprogrammet omkring farlige lægemidler, det er som sagt om kompensation af økonomien, og det er også § 89 om sponserers mulighed for at ændre forsøgsprotokol, uden at den klinisk ansvarlige skal samtykke.

Så vil jeg godt lige bemærke omkring § 4, stk. 2, som handler om kosttilskud, at der er vi meget skeptiske over for, at man nu kan gå ind og fjerne nogle kosttilskud fra markedet, såfremt de markedsføres med nogle fysiologiske virkninger. Det er noget, som vi vil tage op under udvalgsbehandlingen.

Allersidst vil jeg lige pointere, at det er meget vigtigt for Dansk Folkeparti, at alt, produktresumeer, indlægssedler osv., er på dansk.

Formanden:

Tak til fru Birthe Skaarup.

Så er det fru Helle Sjelle som ordfører.

Helle Sjelle (KF):

Vi lever i et land, der er et af verdens rigeste, og derfor skal vi naturligvis også have nogle af de højeste standarder, når det drejer sig om sundhed. Det er klart. Og det er mit indtryk, at vores sundhedsvæsen generelt er velfungerende og præget af sikkerhed, effektivitet og kvalitet, men selvfølgelig kan tingene altid blive bedre.

For Det Konservative Folkeparti er sundhed en mærkesag, og derfor støtter vi naturligvis et forslag, når det medfører forbedringer inden for sundhedsområdet. Med dette forslag står vi over for en dansk gennemførelse af en ny større revision af EU-lovgivningen om lægemidler. Den reform vil betyde, at den enkelte får lettere adgang til lægemidler af høj kvalitet og virkning, og at der er en sikkerhed. Det er vi Konservative glade for.

For os at se indeholder reformen en række fordele. Først og fremmest styrkes lægemidlernes kvalitet, hvilket naturligvis kommer brugerne af medicinen til gode. Det er klart, at den medicin, vi har, selvfølgelig skal være af så høj kvalitet som mulig.

Samtidig lægger reformen op til en forbedring af den information, der gives om lægemidlet. Der indføres mere brugervenlige indlægsedler, og der arbejdes derudover for særlig mærkning for blinde eller svagtseende.

Dernæst rummer reformen en række fordele, når det drejer sig om regulering af og kontrol med lægemidler. Bedre regulering og øget kontrol betyder naturligvis fordele for så vel medicinalindustrien som for det enkelte menneske. Det betyder øget tryk, når den enkelte ved, at der føres en skarp kontrol med lægemidlerne, og når de, der fører kontrollen med lægemidlerne, er uvildige og ikke selv har økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien. Derudover rummer reformen naturligvis store fordele for selve industrien, når det drejer sig om markedsføring, patenter og lignende.

Alt i alt mener vi således i Det Konservative Folkeparti, at forslaget vil være med til at hæve standarden inden for det danske sundhedssystem, både når det drejer sig om kvalitet og sikkerhed i produkterne, og når det drejer sig om kontrol med og udviklingen af lægemiddelindustrien.

På baggrund af de bemærkninger støtter vi forslaget.

Kl. 11.30

Formanden:

Tak til fru Helle Sjelle.

Så er det fru Charlotte Fischer som ordfører.

Charlotte Fischer (RV):

Det her handler om medicin, og det er jo noget, som man kan sige handler om liv og død og bedre livskvalitet, så det er et meget vigtigt område.

Vi taler om et vildtvoksende marked på godt og ondt. Det giver flere muligheder for os alle sammen, men det er også noget, der tærer på den offentlige økonomi, og vi har været vidne til, at priserne bare i perioden fra 1987 til 2003 er steget med over 220 pct. Så en opgave for os er at holde justits med det her.

Det her er en implementering af EF-direktiver, og jeg synes, det er et rigtig godt område for EU, for der er tale om en vare, der handles på tværs af grænserne. Vi synes, det er fornuftigt med ensartede vilkår og sikkerhed for patienterne og selvfølgelig også for producenterne.

Der er tale om et område, hvor vi altid vil være nødt til at skulle balancere. På den ene side er der hensynet til patienterne, og på den anden

side er der producenterne. Vi er ikke i tvivl om, at hensynet til patienterne altid skal veje tungest, uden at det betyder, at man slet ikke skal tænke på producenterne, som trods alt leverer produkterne.

Helt overordnet synes vi, netop fordi vi tænker på patienterne, at det her trækker i en rigtig retning. Der er en lang række ting, der gør, at patienterne vil være bedre stillet med det her lovforslag. Det handler både om styrket overvågning og kontrol, bedre offentlig information om lægemidlerne, øget forsyningspligt og krav om uafhængighed for de ansatte i Lægemiddelstyrelsen. Så alt det er godt.

Industrien kan glæde sig over, at der set med deres øjne er nogle fordele. Det handler både om en hurtigere sagsbehandling, og det handler om, at der fremover bliver adgang til tidsubegrænsede markedsføringstilladelser, og så bliver beskyttelsen af data hævet til 10 år.

Alt sammen betyder, at vi synes, det her er positivt, og vi vil gå ind i det positivt og konstruktiv, men der er nogle områder, vi gerne vil se på.

Som jeg før stillede spørgsmål om til Venstres ordfører, handler det bl.a. om navngivningen af parallelimporterede lægemidler, hvor vi synes, at det er helt evident, at der af hensyn til patienterne bør gælde ens navne for ens lægemidler. Det er utrolig svært at skulle forholde sig til, at det samme lægemiddel har forskellige navne. Så først og fremmest af hensyn til patienterne synes jeg, at det er et skridt, som vi skal tage. Spørgsmålet er, hvornår vi kan tage det. Jeg så gerne, vi tog det i forbindelse med det her lovforslag.

Jeg noterer mig, at Lægeforeningen, Dansk Apotekerforening argumenterer for det her. Jeg har tidligere læst, at ministeren også har erklæret sig principielt enig i, at det er en fordel med sådan en ensartet navngivning. Spørgsmålet er jo, om det stadig gælder. Vi venter på en afklaring i EU-regi, og der kunne jeg da godt tænke mig at vide noget om, hvornår vi kan forvente den afklaring, og om det er noget, vi kan få, inden vi færdigbehandler lovforslaget.

Andre temaer, man kunne tage op i forbindelse med det her, handler om generisk ordination. Jeg synes, det ville være en god idé at åbne op for og gøre forsøg med generisk ordination. Det synes jeg simpelt hen af den grund, at det vil sikre patienterne, at de får det billigste præparat inden for den pågældende substitutionsgruppe. Jeg synes, at vi har brug for at gå alle veje for at

sikre patienterne de rigtige lægemidler til billigst mulig penge.

Så er der spørgsmålet om indlægssedler på dansk eller engelsk, og der er også et spørgsmål om evalueringsrapporterne på engelsk. Jeg synes som udgangspunkt, at indlægssedler skal være på dansk af hensyn til patienterne. Der er stadig mange folk i det her land, der ikke er i stand til at håndtere engelsk. Det er noget, jeg gerne vil se på, herunder se på, hvad omkostningerne er i den forbindelse. At evalueringsrapporterne er på engelsk, har jeg det mere o.k. med, i og med at der er målgruppen jo altså ikke patienten ude i de små hjem.

Økonomien i det her er usikker, og jeg synes, at vi har brug for at få noget mere at vide om, hvilke økonomiske konsekvenser det her helt præcist har. Det ser meget usikkert ud, som det ligger nu.

Kl. 11.35

En anden ting er tidsplanen i det. Jeg synes, det er en stor mundfuld at skulle gennemføre det meget hurtigt inden sommerferien. Vi har først fået lovforslaget nu her i maj måned, og jeg opfatter det som en stor og kompliceret lov. Det er også noget, ministeriet medgiver, og jeg vil ikke have det specielt godt med at skulle gennemføre det meget hurtigt i en hasteprocedure inden sommerferien.

På baggrund af alt det her vil jeg sige, at vi er positive over for forslaget og ser frem til udvalgsbehandlingen.

Formanden:

Tak til fru Charlotte Fischer.

Så er det hr. Kamal Qureshi som ordfører.

Kamal Qureshi (SF):

Som de tidligere ordførere har nævnt, er det et rimelig kompliceret lovforslag på baggrund af EF-direktiver, dele af det er forligsstof, og store dele af det er ikke.

Overordnet er der mange gode elementer i forslaget, som giver patienterne en lettere og mere gennemskuelig mulighed for at finde ud af, hvad det er for nogle effekter, som den medicin, de skal tage, har, og det giver også mulighed for at få nogle indlægssedler, og er til at overskue for hovedparten af patienterne. Der er en masse procedurer og ting og sager, som vi kan tilslutte os, og som er i den ånd, som vi gerne vil have, nemlig at patienterne får en større grad af autonomi i forhold til at kunne få indblik i og styring af deres egen sundhed.

Der er selvfølgelig også nogle elementer i det, som jeg gerne vil trække frem, som andre også har gjort, som også har en principiel betydning for os. Vi har fra SF's side deltaget meget i den debat, der har handlet om patenter på medicin, særlig diskussionerne omkring tredje verdens landes muligheder for at få kopimedicin til de store befolkningsgrupper, som har et behov for medicin, og som ikke har mulighed for at betale den dyre medicin, før der bliver åbnet op for, at andre fabrikanter kan producere medicinen. Derfor er det her jo en bevægelse i den modsatte retning, hvor det bliver endnu sværere for nye firmaer at komme ind på markedet med medicin, som er til at købe for mennesker, som ikke har de samme midler, som hovedparten af danskerne har. Vi er i hvert fald kede af, at det udvikler sig i den retning.

Herudover er der selvfølgelig også det, at forslaget er så kompliceret, at det i hvert fald ikke er noget, man kan hastebehandle igennem Folketinget. Det indeholder så mange forskellige elementer, som vi bliver nødt til at stille spørgsmål til og få undersøgt til bunds, at det i hvert fald er noget, som vi fra SF's side vil forholde os afventende til, til vi kommer lidt dybere ind i nogle af de forskellige elementer i lovforslaget.

Vi vil give vores mening til kende om, hvordan vi forholder os til selve lovforslaget, når vi har haft lejlighed til at få fyldestgørende svar på dele af lovforslaget, som vi ikke synes er belyst godt nok.

Formanden:

Tak til hr. Kamal Qureshi.

Så er det fru Pernille Rosenkrantz-Theil som ordfører.

Pernille Rosenkrantz-Theil (EL):

Jeg har jo noteret mig, at også regeringen synes, at det er et så kompliceret lovforslag, at man i hvert fald har åbnet mulighed for, at det kunne være, at vi skulle have lovforslaget til behandling også i efteråret. Så det håber jeg meget at vi kan opnå bred enighed om, for det er kompliceret stof, og det er stof, som omfatter EF-direktiver, og det er stof, som vi i øvrigt har haft til forhandling i forbindelse med det her års finanslov.

Jeg vil gerne sige, at jeg overordnet synes, at der er rigtig gode takter i det her lovforslag. Jeg mener, at man øger gennemskueligheden, og jeg mener, at man får bedre patientsikkerhed igennem det her forslag. De kommentarer, der har været omkring indlægssedler på dansk, mener

jeg sådan set er helt åbenlys rigtige, og det håber jeg er noget, vi kan snakke videre om i udvalget. Jeg kan se, at ministeren nikker, så det tror jeg at der vil være mulighed for at vi kan få gennemført.

Vi i Enhedslisten har også noteret os og lægger meget vægt på, at det er sådan, at de ansatte i Lægemedelstyrelsen ikke må have personlige interesser i lægemiddelindustrien. Det mener vi sådan set er ret fundamentalt og en lillebitte smule skandaløst, at det ikke har været sådan tidligere. Så det er vi rigtig glade for bliver gennemført med det her lovforslag.

Kl. 11.40

Når de ting er sagt, så vil jeg sige, som jeg også var inde på under Venstres ordførertale, at vi er altså meget bekymrede omkring det her med beskyttelsestider. Man kan jo ikke ligefrem sige, at medicinalindustrien er en trængt industri. Det er jo ikke sådan, at de har svært ved at få tingene til at løbe rundt; det er jo ikke sådan, at de har svært ved at få penge til at investere i forskning; det er jo ikke sådan, at de har problemer med netop at lave den forskning, som skal sikre, at kvaliteten af de produkter, vi skal have i fremtiden, kommer til at være i højsædet.

Jeg kan ikke forstå, hvorfor man skal lægge en længere beskyttelsestid ind, som betyder, at industrien i princippet kan tjene endnu flere penge på, at folk er syge, for det er jo det, det principielt handler om. Altså, principielt set så er det sådan, at nogle ønsker, at nogle virksomheder skal tjene penge på, at andre mennesker er syge, altså på, at man skal udvikle medicin. Det er fair nok, at man kan have den holdning, men jeg kan ikke forstå, hvorfor vi skal udvide tiden. Jeg har ikke hørt et selvstændigt argument for, at der er mening i at sige, at nu går vi fra 6 til 10 år.

Jeg kan i et eller andet omfang forstå rationalet, at hvis man går ind for det spor, at nogen skal kunne tjene penge på at udvikle medicin for almenvællet, skal man beskytte dem i en eller anden periode, men jeg kan slet ikke forstå rationalet i at udvide det. Jeg kunne forstå det, hvis det var sådan, at vi havde en medicinalindustri, som næsten ikke tjente nogen penge, og som var ved at gå nedenunder og hjem, og at man derfor blev nødt til at booste dem med en eller anden form for statsstøtte eller en eller anden form for indirekte subsidier, men det har jeg ikke hørt nogen sige fra talerstolen, så jeg mangler stadig væk at få en eller anden form for argumentation for, hvorfor beskyttelsestiden skal udvides.

Jeg vil i hvert fald sige, at den del af lovforslaget hverken kan eller vil Enhedslisten støtte, idet vi mener, at det principielt er forkert, at der skal tjenes penge på sygdom, og fordi vi mener, at der er god idé i, at man så hurtigt som overhovedet muligt har adgang til billig kopimedicin, ikke mindst i tredjeverdenslandene. Men hvis ministeren kan komme herop og belære mig om, at medicinalindustrien er ved at gå rabundus, kan det da være, at jeg kan skifte holdning.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg skal starte med at sige tak for den spændende udfordring, som fru Pernille Rosenkrantz-Theil her har givet mig. Det skal jeg vende tilbage til om et øjeblik, men først starte med at kvittere for de mange indlæg, der har været her i dag, som jo helt overordnet tegner et positivt billede, når man skal lave en prognose på, hvorvidt der kan samles et bredt flertal for lovforslaget her. Der synes at være ret bred enighed om det, der er hovedformålet med loven, nemlig at forbedre borgernes adgang til lægemidler af høj sikkerhed, virkning og kvalitet.

Jeg har stor tiltro til, at vi med den lovpakke, der ligger her, og med de justeringer af området, der er gemt i den, og den udbygning af den eksisterende regulering af lægemiddelområdet, som loven rummer, er godt på vej til at skabe endnu mere kvalitet og sikkerhed ved fremstillingen og håndtering af lægemidler og dermed også større sikkerhed i patientbehandlingen.

Hovedparten af lovforslaget er jo en videreførelse af den gældende lægemiddellov, som er fra 1975, og som siden er blevet ændret mere end 20 gange. Det er jo sådan set i sig selv en god grund til nu at prøve at give hele loven et samlet serviceeftersyn for at skabe klarhed og sammenhæng.

De mange ændringer, der har fundet sted siden 1975, er jo næsten hver gang sket for at tilpasse loven til ny EU-ret, og formålet har i øvrigt også altid været at styrke patientsikkerheden. Det gælder sådan set også lovforslaget, som det er lagt frem her, hvor hovedformålet jo er at sikre dansk gennemførelse af en ny større reform af centrale dele af EU-lovgivningen om lægemidler til både mennesker og dyr.

Derfor må jeg også sige helt klart, at i forhold til det spørgsmål, der nu bringes op om databeskyttelse, følger det direkte af den EU-reform, som jeg her har refereret til. Altså, alt kan jo diskuteres, men Danmark ville i hvert fald bringe

sig i strid med EU-retten, hvis vi ikke implementerede direktivet på det her felt.

Jeg vil gerne her tilkendegive, at i de drøftelser, der har været i EU-sammenhæng om databeskyttelsesperioden, har jeg sådan set indtaget det synspunkt, som i øvrigt har været på linje med mange af de nye EU-medlemslande, at vi skulle være forsigtige med at udvide databeskyttelsesperioden, men jeg må altså konstatere, at vi er landet, hvor vi er landet, og selvfølgelig skal Danmark implementere den regel her.

Hvad driver så den regel? Det, der driver reglen her, er jo bl.a. en vurdering af, kan man sige, europæisk lægemiddelindustri konkurrencesituation op mod amerikansk lægemiddelindustri, en lægemiddelindustri, der er forankret andre steder i den globale konkurrence. Det er jo bl.a. det hensyn, der fører til, at vi i EU-sammenhæng har skønnet, at det er fornuftigt at udvide databeskyttelsesperioden.

Kl. 11.45

Hvor det så trækker prisdannelsen hen, kan man jo ikke med fuldstændig sikkerhed prognosticere, og det hænger jo sammen med, at der i virkeligheden kan være to modsatrettede tendenser.

Der kan selvfølgelig være den ene overvejelse, at en længere beskyttelsesperiode fører til et længere monopol. Over for det står jo, at en længere beskyttelsesperiode også skaber en længere periode, hvor virksomhederne kan afskrive deres investeringer og deres forskningsudgifter. Det kunne i princippet føre til: punkt 1) en fornuftig prisdannelse, punkt 2) mere innovation i europæisk lægemiddelforskning og i europæisk lægemiddelindustri. Så det er jo de to virkninger af at forlænge databeskyttelsesperioden, der skal holdes op mod hinanden.

Så skal det i øvrigt ses i sammenhæng med, hvad vi i øvrigt gør, nemlig at forbedre konkurrencen på en række felter. Det er jo bl.a. det, der også er sigtet med den hjemmel, der er lagt op til her i § 58, stk. 4, om navngivning af parallelmedicin, at ud over at det ville kunne bidrage til at øge patientsikkerheden og trygheden for patienten, så vil det jo også have en positiv konkurrencemæssig effekt, fordi det vil gøre parallelimporteret medicin mere attraktiv. Så det er jo den samlede virkning af hele denne her lovpakke, man skal vurdere.

Mens jeg så er ved netop § 58, stk. 4, vil jeg sige, at når jeg har ønsket at få den bemyndigelse, så er det selvfølgelig, fordi jeg har en ambition om at komme til at bruge den. Jeg er slet ikke i

tvivl om, at det ikke alene af økonomiske, men navnlig af patientsikkerhedsmæssige grunde vil være en rigtig god idé, hvis man kan navngive parallelimporterede lægemidler på en ensartet måde.

Det følger i øvrigt også direkte af den betænkning, der blev afgivet af Udvalget om Medicintilskud, hvor udvalget jo i enighed nåede frem til en erklæring om, at der kunne være så vel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Så spørger Socialdemokratiets ordfører, hvornår jeg vil gøre det. Mit svar på det spørgsmål er, at det vil jeg sådan set gerne gøre, så snart de udestående spørgsmål er afklaret. For sandheden i denne her sag er jo, at det er forskellige hensyn, der konflikter med hinanden. Der er en vinkel over til varemærkeretten, altså immaterialretten, og det er jo også baggrunden for, at det fremgår af denne her betænkning, at man under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten bør undersøge, hvorvidt denne her hjemmel kan tages i brug.

Jeg ved, at Europa-Kommissionen også interesserer sig for spørgsmålet og sådan set deler den danske regerings ambition om, at vi bliver bragt i en position, hvor vi kan bruge denne her hjemmel. Der har været et møde med Kommissionen her den 15. maj, hvor også det her spørgsmål har været drøftet, og vi afventer nu fra ministeriets side, at Kommissionen skriftligt henvender sig til Danmark med henblik på en afklaring af en række spørgsmål af den karakter, jeg netop har været inde på.

Så jeg er ikke i stand til her i dag med nogen større sikkerhed at skyde mig ind på, hvornår denne her hjemmel kan tages i brug. Men jeg vil gerne understrege, at jeg har den politiske ambition af hensyn til patienterne, at hjemmelen skal tages i brug, når de her immaterialretlige spørgsmål er afklaret.

Så vil jeg endelig – for jeg vil afstå fra en minutøs gennemgang af lovgivningen, det har en række ordførere jo på glimrende vis gjort – koncentrere mig om det sidste spørgsmål, der har været fremme i debatten, sådan som jeg har lyttet til det, og det er så spørgsmålet om indlægsedler og produktresuméer på dansk/engelsk.

Jeg forstod, at der var nogle af ordførerne, der formulerede det som et krav, at hvis man skulle

stemme for det her, skulle vi sikre, at indlægssedlerne stod på dansk. Og så vil jeg gerne sige, at det er et krav, vi sagtens kan honorere, for det fremgår allerede af den gældende lovgivning, at indlægssedlerne er på dansk. Så hvis det er det, der skal til, så er det fint for mig.

Det er sådan, at indlægssedlerne er på dansk, de skal være på dansk, produktresuméerne er på dansk, de skal være på dansk. Det, der i virkeligheden er til diskussion her, er så de evalueringsrapporter, som markedsføringsgodkendelserne hviler på, og hvor vi jo altså tager et yderligere skridt af åbenhed ved at stille dem til rådighed. Og det er så dér, der åbnes op for, at de evalueringsrapporter, der er afgivet på engelsk, også offentliggøres på engelsk. Og det må jeg sige at jeg føler mig helt, helt tryk ved.

For man kan vel sige det på den måde, at indlægssedlerne er rettet mod patienten, de er på dansk; produktresuméerne er rettet mod lægen, de er på dansk; evalueringsrapporterne er i den grad rettet mod det professionelle miljø – det kunne være lægestanden, det kunne være patientforeninger, og det kunne være andre – hvor man med bestemthed har de ressourcer, der skal til, for at man kan læse en evalueringsrapport på engelsk.

Kl. 11.50

Så jeg ville sådan set føle, at det ville være misbrug af ressourcer, hvis vi lavede en særlig regel om, at nogen skulle sidde og oversætte disse evalueringsrapporter til dansk – også fordi der er tale om ekstremt komplicerede rapporter, hvor der ville være en risiko for, at der ville være nuancer til forskel i oversættelserne. Så det kan jeg ikke anbefale.

Så denne her misforståelse om, at vi nu pludselig er ved at introducere patientrettet information på engelsk, håber jeg at jeg med det her har manet i jorden.

Jeg tror, at jeg med det her har forholdt mig til de tre spørgsmål, som jeg hørte var fremme i debatten, og jeg vil gerne afslutningsvis med hensyn til processen sige, at jeg er helt på det rene med, at det her er kompliceret stof, og at det er omfattende stof. Vi er til gengæld i ministeriet parate til at give både hurtige og meget præcise svar på alt, hvad man kunne finde på at spørge om.

Jeg skal selvfølgelig stilfærdigt gøre opmærksom på, at vi har en frist for implementering af de nye EU-regler, altså den nye EU-lægemiddelreform, som hedder den 30. oktober 2005, og det er klart, at kunne man vedtage lovforslaget i in-

deværende samling med en ikrafttrædelsesdato ved udgangen af oktober 2005, kunne man overholde den her frist. Omvendt skal jeg jo ikke være den, der står og afskærer nogen fra at kunne tage et medejerskab til det her ved at insistere på, at tingene skal gå hurtigere, end godt er.

Så jeg håber også, at det spørgsmål omkring proces er et, man kan vende tilbage til i udvalget, når man har haft lejlighed til nærmere at orientere sig om nogle af de svar, som jeg forventer at jeg skal give på nogle af de mange gode spørgsmål, som jeg forventer at få.

(Kort bemærkning).

Pernille Rosenkrantz-Theil (EL):

Jeg synes, det er rigtig positivt, at ministeren synes – eller har syntes det i hvert fald – at det er problematisk, at udvide beskyttelsestidene. Ikke desto mindre ridsede ministeren alle de positive ting op, der kunne tænkes at være ved at udvide tiden fra 6 til 10 år.

Jeg kunne godt tænke mig at høre, hvorfor ministeren syntes, at det var problematisk. Hvad er det, der kan være problemet ved, at man udvider tiderne, når det nu er sådan, at det har bekymret ministeren op til, at man så er endt på det her i EU? Hvad er det for nogle argumenter, ministeren ser, og hvorfor er det, vi skal være forsigtige? Jeg kunne godt tænke mig at få lidt flere ord på det.

(Kort bemærkning).

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jamen alt her i livet består jo i at afveje pro et contra, og det gør spørgsmålet om databeskyttelsesperioder også. Man kan vel udtrykke det her på mange måder, men det er måske mest rammende at sige, at det jo er hensynet til pris-konkurrence kontra hensynet til kvalitetskonkurrence.

Der er ingen tvivl om, at en længere beskyttelsesperiode giver den europæisk forankrede lægemiddelindustri nogle bedre rammevilkår, som alt andet lige betyder, at man – i gåseøjne – tør tage nogle større chancer, at man har udsigt til nogle længere afskrivningsperioder, at man kan kaste sig ud i nogle større forskningsomkostninger. Det kan være til bedste for patienterne, men det kan selvfølgelig også – og det er så ikke mit nærmeste anliggende som sundhedsminister – ud fra en mere erhvervspolitisk og konkurrencemæssig indfaldsvinkel være et gode for Europa.

Over for det står selvfølgelig det helt åbenlyse, at når man har et patent eller ens produkt er beskyttet, er der selvfølgelig en risiko for, at man ikke får en tilstrækkelig priskonkurrence. Det siger sig selv. Det er jo så de to hensyn, der skal afvejes mod hinanden.

Der har jeg historisk indtaget den position i EU – i særlig grad i lyset af de synspunkter, der har været i de nye medlemslande – at vi skulle være forsigtige med at udvide beskyttelsesperioden. Men livet består jo, som det også er tilfældet i det politiske miljø, vi er en del af her, af at give og tage og finde nogle balancer, og de er fundet i denne her pakke, EU's lægemiddelreform, som jeg fuldt og helt kan stå bag, fordi det samlet set fører til, at vi får en langt bedre regulering af lægemiddelområdet i Europa.

(Kort bemærkning).

Pernille Rosenkrantz-Theil (EL):

Nu kom vi det lidt nærmere, synes jeg, og tak for det. Jeg kunne godt tænke mig at høre lidt mere om, hvem det er, det bliver et problem for, hvis det er sådan, at man hælder mere til det her med, at der er flere forskningsmidler, i forhold til det her med priskonkurrencen. Hvem er det, det har konsekvenser for, når man ikke kan kopiere medicinen?

Så vil jeg spørge ministeren, om ministeren mener, at det er et udtryk for et udpræget godt kompromis, at man næsten fordobler beskyttelsestiden. Nu taler ministeren det meget ned, men vi taler om næsten en fordobling af beskyttelsestiden. Det synes jeg jo ikke er et forsigtigt skridt i en eller anden retning, hvor man ønsker at øge nogle forskningsmidler inden for medicinalindustrien, men et meget drastisk skridt i retning af at nurse en industri, som i forvejen er meget kapitaltung, og som måske ikke er den industri i verden, der har størst problemer med at finde forskningsmidler.

Kl. 11.55

(Kort bemærkning).

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Man kan anlægge forskellige vinkler på det her, og jeg har fuld respekt for, at Enhedslisten har en helt anden tilgang til det her, end jeg som liberal har, fuld respekt for det. Men jeg må bare sige, at der jo er to grunde til at give den europæiske lægemiddelindustri nogle gode rammevilkår.

Det ene er hensynet til patienterne. Det handler sådan set om at få innovation ind i industrien, sådan at der udvikles nogle gode lægemidler. Det er det ene.

Det andet er en anden vinkel, som selvfølgelig ikke er snævert sundhedspolitisk, men som handler om, at vi i en globaliseret økonomi og med en globaliseret konkurrence også kan have en erhvervspolitisk interesse i at ligestille den europæiske lægemiddelindustri med de rammevilkår, man i øvrigt tilbyder i Asien og i USA i forhold til at sikre, at arbejdspladser bliver i Europa, at der kommer værdier til Europa.

Det er jo sådan set de to synspunkter, hvor det ene er præget af en konkurrenceindfaldsvinkel, og det andet er præget af et hensyn til patienterne og innovation i udviklingen, der fører til synspunktet om at udvide databeskyttelsesperioden.

Over for det står så hensynet til nogle lidt mere kortsigtede gevinster, der kunne være ved ikke at gøre det, nemlig en hurtigere priskonkurrence. Den får vi så ikke via databeskyttelsesperioden, men på anden vis. Og jeg har givet et konkret eksempel på det tidligere.

(Kort bemærkning).

Kamal Qureshi (SF):

Det, som fik mig til at tage ordet, er, at ministeren siger, at han er uenig med Enhedslisten – for den sags skyld også med SF – om databeskyttelsesloven, den tid, hvor patenterne skal række, fordi ministeren er liberal. Det forstår jeg ikke logikken i, for hvis man er liberal, burde man vel i princippet gå ind for øget konkurrence, så burde man vel i princippet gå ind for, at flere firmaer, flere produkter får lov til at komme ind på markedet og konkurrere på lige vilkår.

Det kan de jo lige netop ikke, når man udvider den tid, firmaer får lov til at bevare patenter og derfor har monopol på nogle nye produkter. Den udvides fra de eksisterende 6 år til 10 år. Det er da at sætte den frie markedskonkurrence ud af kraft, og det kan da ikke være noget, som en liberal minister er glad for.

(Kort bemærkning).

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Med al respekt for hr. Kamal Qureshi så tror jeg nok, jeg er nærmere til at definere, hvad liberal politik er, end hr. Kamal Qureshi.

Der er sådan set ikke noget uliberalt i patentinstrumentet eller i materialretten, altså det for-

hold, at når man afholder nogle investeringer og løber en risiko, har man også en beskyttelsesperiode.

Men det gælder jo om at finde en balance. Hvis der var nul patenter og nul beskyttelsesperioder, hvis det var sådan, at samme dag man havde opfundet lige præcis den medicin, der kurerede kræften, skulle man give afkald på sin opfindelse, og alle kunne kopiere, så ville der godt nok være konkurrence, og det er da positivt, men sandsynligheden for, at der var nogen, der ville investere fem flade øre i at opfinde den medicin, ville så til gengæld også være til at overse, for hvem ville kaste milliarder ind i forskning og udvikling af et produkt, som man så ikke havde nogen sikkerhed for at man kunne skærme af i konkurrencen efterfølgende?

Sådan er det. Det er jo sådan set simpel logik. Der består livet så i at finde en balance over for de her to modsatte hensyn, og den balance er fundet i EU's lægemiddelreform, som den danske regering har tilsluttet sig, og som samlet set løfter hele lægemiddelreguleringen i Europa.

Jeg har været åben omkring processerne ved at tilkendegive, at jeg ikke ville have været imod den her lægemiddelreform, hvis databeskyttelsesperioden havde været en anelse kortere end det, det er endt med, men det er altså ikke endt dér.

(Kort bemærkning).

Kamal Qureshi (SF):

Jeg vedkender mig, at det er ministeren, der til enhver tid kan definere, hvad det vil sige at være liberal. Det skal jeg undlade at kommentere. Hvis det er den måde, hvorpå man definerer det at være liberal, ja, så må det så være det.

Kl. 12.00

Jeg tror ikke, vi grundlæggende er forfærdelig meget uenige i det her, jeg tror bare, at vi nogle gange måske står og diskuterer noget, som vi grundlæggende ikke er uenige i. Og hvis jeg har forstået ministeren rigtigt, så siger ministeren jo også, at det er en pakke, man har taget, og så er der elementer i den, som ikke nødvendigvis er drøngode. Men jeg vil bare gerne understrege fra SF's side, at det jo ikke er sådan, at vi ikke ønsker forskning på det her område. Den europæiske medicinalindustri med de eksisterende regler omkring de 6 år har jo gode forskningsvilkår og er meget førende internationalt og har også muligheder for at tjene pengene ind inden for de 6 år. Så det er jo ikke, fordi den

europæiske medicinalindustri er ved at gå banke.

(Kort bemærkning).

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Det er desværre ikke noget retvisende billede af tingenes situation. Men det kan godt være, at det her emne i virkeligheden er bedre egnet til en sådan mere erhvervspolitisk debat med et andet sæt ordførere, i hvert fald en anden minister. Jeg er jo sundhedsminister.

Hvis man laver sådan sammenlignelig vurdering af, hvordan den europæisk funderede lægemiddelindustri har udviklet sig sammenlignet med f.eks. den amerikanske, tror jeg, at man vil nå en modsat konklusion, nemlig at man så taber markedsandele, man taber kampen om de kvikke hoveder osv. Og det matcher jo sådan set fuldstændig udfordringen, vi i Danmark også forsøger at tage hånd om med globaliseringsråd m.v. Derfor er det også et element i det her at skabe bedre rammevilkår for Europa, hvilket også kommer danskerne til gavn.

Men ellers medgiver jeg udlægningen, at der her jo er tale om en reformpakke, der er forhandlet på plads i EU, og fuldstændig ligesom med alle andre reformer, også dem, der bliver forhandlet på plads her i salen, nærmer aktørerne sig hinanden lidt fra hver sit udgangspunkt og når så en samlet løsning, og den kan jeg fuldt og fast stå inde for – fuldt og fast stå inde for. Det er en forandring til det bedre.

Så er jeg i øvrigt tilbøjelig til at være enig med fru Charlotte Fischer, som jo i sin ordførertale sagde: Skulle vi nu ikke koncentrere debatten om, hvor vi så er efterladt med handlerum, for i forhold til EU-retten har vi altså nogle direktiver, de skal implementeres, der er sådan set ikke så meget at raffe om, og det, der kan være nyttigt i forbindelse med folketingsprocessen, er jo at kaste et blik på de dele af lovgivningen, hvor der er suveræn national kompetence.

(Kort bemærkning).

Birthe Skaarup (DF):

Jeg har et spørgsmål til ministeren omkring lovgivningen her, om § 2 og så om det kosttilskuds-direktiv, man faktisk har fra Fødevareudvalget. Det bygger jo også på et EU-direktiv.

Det, jeg vil spørge ministeren om, er, om han ikke ser, at der kan være en kollision mellem denne her lovgivning og den lovgivning, der ligger til grund for et EU-direktiv, hvor der her i

Danmark i hvert fald er en temmelig restriktiv vejledning på vej.

(Kort bemærkning).

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg tror, at hvis jeg skal kunne svare fyldestgørende på spørgsmålet om afgrænsningen til kosttilskudsområdet, så er det nok noget, jeg må vende tilbage til i en proces i udvalget. Men det er klart, at der selvfølgelig er afgrænsningsproblemer, og at det, der vel er situationen, er, at kosttilskud i praksis undertiden markedsføres ulovligt med anbefaling om, at de har en gavnlig virkning på behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer. Der kan for sådan nogle produkter jo lejlighedsvis være tvivl om, hvorvidt de skal klassificeres som kosttilskud eller lægemidler, og det har jo været fremme i pressen for nylig, at Lægemedelstyrelsen har afgjort en lang række sager om ulovlig markedsføring af kosttilskud. Så det er vi sådan set ret opmærksomme på.

Det er jo sådan set også det, der ligger til grund for den måde, som lægemiddelområdet er defineret på i § 2 i lovforslaget her.

Men jeg vender gerne mere udtømmende tilbage.

(Kort bemærkning).

Birthe Skaarup (DF):

Bare lige for at følge det lidt til dørs vil jeg selvfølgelig lige høre ministeren, om ministeren ikke synes, at det er en drastisk handling at forbyde et produkt på baggrund af, at et firma har overskredet en markedsføringstilladelse, for det er jo faktisk det, det handler om.

(Kort bemærkning).

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Det ved jeg ikke. Som sagt tror jeg, vi skal vende tilbage til det, og så undskylder jeg og håber, at jeg kan være lidt mere påklædt til lige præcis den diskussion. Men generelt må man sige, at vi jo altså forfølger hensynet til patientsikkerhed, og det gør vi, når vi regulerer området her. Det er jo derfor, at vi nu skaber åbenhed, og det er derfor, at vi står vagt omkring, at alle indlægsedler skal opdateres. Det er derfor, vi i fællesskab har taget ansvar for, at man kan indrapportere bivirkninger osv. osv. Det er et meget, meget velreguleret område, hvor vi fuldstændig enty-

digt går efter størst mulig sikkerhed for patienten.

Kl. 12.05

Så kan det jo ikke nytte noget, at vi så at sige stiltiende accepterer, at lige så snart man bevæger sig uden for eller på kanten af, hvad der er reguleret via lægemiddeloven, kommer man ud i et frirum, hvor man kan sælge produkter under prædikamentet kosttilskud frem for lægemiddel og så ikke iagttager de samme sikkerhedsforanstaltninger. Så har vi jo skudt os selv i foden.

Det er jo sådan set derfor, at vi er nødt til at være restriktive og også være på jagt efter de kosttilskud, der i virkeligheden forsøger at forklæde sig som noget mere og andet end det, de er.

Formanden:

Tak til indenrigs- og sundhedsministeren. Så er det fru Pernille Rosenkrantz-Theil i anden runde.

Pernille Rosenkrantz-Theil (EL):

Det, der kalder mig herop i en anden runde, er, at jeg alligevel synes, at den her debat om beskyttelsestider blev lidt principiel. Og grunden til, at jeg graver lidt i det, er, at jeg sådan set mener, det er ret centralt for udviklingen på hele sundhedsområdet og sygdomsområdet, hvordan man tackler lige præcis det med patenter, for en patentrettighed jo er en beskyttelse af noget viden, man har, og en mulighed for at opbygge midler til at kunne forske.

Man kan sige, at det i en eller anden logik, måske en liberal, giver mening. Men man skal lige prøve at træde et skridt tilbage og spørge: Okay, hvad betyder det her for samfundsøkonomien, og for hvem er det her til gavn? Hvis man kører med de nuværende regler, er det jo sådan, at det offentlige giver et indirekte tilskud til medicinalindustrien, fordi medicinen i den periode, hvor den er patentbelagt, er dyrere. Og eftersom det offentlige har ret store tilskud til medicinen, kommer der et indirekte tilskud til medicinalindustrien.

Så man kan sige, at den offentlige økonomi faktisk har en ret stor interesse i, hvorvidt patenterne er 6-årige eller 10-årige, altså hvornår man kan begynde at kopiere og lave billigere produkter.

Det er den ene vej rundt. Det er den liberale vej rundt om det her spørgsmål. Den anden vej rundt, altså med offentlige tilskud, er jo at sige, at i stedet for at give offentlige tilskud til nogle

patenter, der i værste fald kommer til at have negative konsekvenser over for meget store samfundsgrupper, nemlig de fattige mennesker på den her jordklode, der ikke har råd til at købe den dyre patentmedicin, så kunne man give det offentlige det tilskud, som man alligevel giver til medicinalindustrien, til at lave offentlig forskning og dermed opnå offentlige patenter.

Jeg vil sådan set give ministeren fuldstændig ret i, at der i en eller anden markedslogik jo ikke er nogen virksomheder, der bekæmper sygdomme som et eller andet filantropisk selskab. Det gør de sådan set for at tjene kolde kontanter. Det er det, der er årsagen til, at medicinalindustrien forsker. Og det synes jeg er et problem. Jeg mener sådan set, at almenvellet har behov for, at der bliver forsket ud fra almenvellets interesse.

Et af problemerne med patentering er, at hvis en virksomhed har fundet ud af, at man kan gå fra a til b og dermed opnå en eller anden form for sygdomsbekæmpelse, så må andre virksomheder ikke opnå viden derom, så længe det er patenteret. Man beskytter de data, der ligger til grund for, hvordan man er gået fra a til b. Men det kan være en relativt væsentlig viden at have for at kunne komme videre til c. Og det vil sige, at i den periode, der er et patent, forhindrer man så at sige andre virksomheder eller det offentlige i at få adgang til den viden, der kunne gøre det muligt at komme endnu længere.

Det synes jeg er meget, meget problematisk, og det synes jeg sådan set understreger behovet for, at man går ind og kigger lidt mere principielt på, om en del af om ikke andet så de tilskud, man giver indirekte igennem det at udvide patenttiderne, kunne anvendes bedre ved, at man investerede flere penge i grundforskning.

Det synes jeg principielt er et meget, meget vigtigt spørgsmål, og jeg kunne godt tænke mig at høre sundhedsministerens holdning til, at man kunne anvende de penge til grundforskning, så man dermed kunne opnå offentlige patenter, altså eksempelvis på udvalgte områder, der ville gøre Danmark i stand til i øvrigt at producere medicin meget billigt, fordi vi ikke havde forskningspenge med.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Nu bliver det så en meget principiel debat, og den deltager jeg gerne i, men det kan også godt være, at vi så løfter os lidt ud over det her spørgsmål omkring implementering af EU-direktiver. For det lyder jo alt sammen meget kønt,

hvis man har det udgangspunkt, at det, man kunne kalde, drive eller innovation eller udvikling eller hvilket ord, man nu vil bruge, kunne ske ligeværdigt inden for rammerne af den offentlige sektor, som det kan ske ude på den åbne markedsplads.

Det tror jeg ikke på, og det bliver vi næppe enige om. Det er jo interessant at gøre sig overvejelser om, hvordan man når fra punkt b til punkt c, men man kunne også spørge helt grundlæggende: Hvis man ikke indretter sig på en sådan måde, at man kommer fra punkt a til b, så er diskussionen om, hvordan man kommer videre til c, jo fuldstændig irrelevant.

Kl. 12.10

Der må jeg altså bare bekende mig til liberalisme og konkurrence og en stærk tro på, at vi sådan set flytter udviklingen i det her samfund med en betydelig større hastighed ved i høj grad at bruge konkurrenceinstrumentet og åbne op for, at folk gerne må starte forretninger og tjene penge, og det er en drivkraft, som ikke ville være til stede, hvis man forsøgte at flytte alt det her ind i offentligt regi.

Altså, vi har jo historiske eksempler på samfundsmodeller, hvor man ligesom har kopslet det hele ind i offentligt regi: Nordkorea, Østtyskland. Man kunne nævne en stribe lande, hvor man sådan set har forsøgt sig med den filosofi, og det tror jeg samlet set ikke har været til patienternes fordel.

Så jeg anerkender fuldt ud, at der er nogle balancepunkter her, men jeg mener nu og vil stå vagt om, at det er nogle balancepunkter, som skal balanceres inden for rammerne af, kan man sige, den åbne markedsøkonomi.

Når det så er sagt, er det helt oplagt, at hele spørgsmålet omkring bioteknologi og medicin etc. bør være fokuspunkter, også set med snævre danske øjne. Det er jo også et af de temaer, der er til diskussion i relation til Globaliseringsråd og Højteknologifond m.v. Vi har nogle styrkepositioner i Danmark, og dem skal vi stå vagt om.

Det forudsætter selvfølgelig også, at der er ressourcer til grundforskning, og det forudsætter i øvrigt også, at der kommer en langt bedre brobygning mellem det, der foregår i vores forskningsmiljø, og det, der foregår i vores virksomheder. Det er jo sådan set omdrejningspunktet i hele den debat, som statsministeren har initieret med afsæt i Globaliseringsrådet, og som jo skal lande engang næste forår.

Jeg tager gerne debatten, men det bliver måske hurtigt en smule vidtløftigt i forhold til, at

det, der egentlig er problemstillingen her, er, at vi skal implementere et EU-direktiv.

Hermed sluttede forhandlingen, og lovforslaget overgik derefter til anden behandling.

Afstemning

Formanden:

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

Meddelelser fra formanden

Formanden:

Jeg skal her udsætte mødet. Det genoptages i dag kl. 13.00.

Mødet udsat kl. 12.12

Mødet genoptaget kl. 13.00

Den næste sag på dagsordenen var:

22) Første behandling af beslutningsforslag nr. B 76:

Forslag til folketingsbeslutning om oprettelse af lokalråd i lokale enheder.

Af Line Barfod (EL) m.fl.

(Fremsat 19/4 2005).

Forslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg skal gøre nogle relativt korte bemærkninger, fordi forslaget her jo har været til diskussion i salen tidligere. Og også tidligere afviste regeringen med opbakning fra et stort flertal i salen forslaget, som jo altså har det formål at gøre det muligt for kommunerne at oprette lokalråd i lo-

kale enheder, der udgør et afgrænset hele ved direkte valg.

Jeg kan gøre det langt og kort, og jeg vil prøve at gøre det kort ved at sige, at jeg sådan set ikke står og afviser tanken om lokalråd af princip. Men situationen er jo den, at vi nu er meget tæt på at have et nyt danmarkskort på plads. Jeg har nedsat en tænketank med Holbæks borgmester i spidsen, som hen over foråret har haft en møderække med henblik på, at de på den anden side af sommeren kan aflevere en rapport eller et udspil, som kan være et inspirationsgrundlag for det videre arbejde med at revitalisere nærdemokratiet. Den proces er jo også at se på, om der kan være hjørner af lovgivningen, hvor man med fordel kan lave korrektioner for at skabe en lokal mulighed for at arbejde målrettet med borgernes aktive deltagelse i det lokale demokrati.

Jeg har tilkendegivet, at regeringen vil vende tilbage til Folketinget med en redegørelse i efteråret. Det er på det tidspunkt, hvor jeg synes, det er rigtigt, at regeringen forholder sig til de forskellige forslag, der kunne være om at skabe nye rammer for lokaldemokratiet, frem for at angribe det mere løsrevet.

Så det er altså ikke en sådan fuldstændig sort-hvid afvisning. Det er en afvisning, der i høj grad munder ud i nogle mere sådan processuelle overvejelser om, i hvilken rækkefølge de her spørgsmål skal håndteres.

Første næstformand (Svend Auken):

Jeg skal lige, inden vi går over til bemærkninger til ministeren, gøre opmærksom på, at vi har sat en ekspedition i gang for at få standset disse borearbejder under denne vigtige debat.

Den første, der har bedt om ordet, er fru Line Barfod.

(Kort bemærkning).

Line Barfod (EL):

Det er jo en genfremsættelse af et forslag, som vi også fremsatte sidste år, hvor vi debatterede det på samme tid. Sidste år afviste ministeren med henvisning til, at det var for tidligt, at jeg fremsatte forslaget, fordi regeringen først skulle fremlægge sit forslag til strukturreform, og så ville man jo tage højde for lokaldemokrati der, for ministeren var enig i, at det var en god idé med mere udvidet lokalt demokrati.

Så har jeg jo så kigget og kigget og kigget i regeringens udspil til strukturreform og i lovforslag osv. Der kan jeg ikke umiddelbart se noget,