

nen, der pålagde medlemsstaterne at inddrage markedsføringstilladelseerne til de pågældende lægemidler. Lægemedelstyrelsen var enig i den anbefaling, der lå til grund for kommissionsbeslutningen.

Kommissionens beslutning blev af indehaveren af markedsføringstilladelsen indbragt for EF-Domstolen. Domstolen gav firmaet medhold og kommissionsbeslutningen blev kendt ugyldig. EF-Domstolen angav bl.a. som begrundelse, at en markedsføringstilladelse ikke kan inddrages, såfremt der ikke foreligger nye data i forhold til de, der var kendt på tidspunktet for godkendelsen. At de oprindelige undersøgelser af eksperter betragtes som forældede kan således ikke begrunde en inddragelse af markedsføringstilladelsen.

Lægemedelstyrelsen accepterede i 2003, efter rådgivning fra Kammeradvokaten, at genudstedte markedsføringstilladelsen til lægemidlet, og firmaet bragte derpå Regenon tilbage på det danske marked.

Ved genudstedelse af markedsføringstilladelsen blev firmaet pålagt en række opstramninger i produktinformationen: Der er klare advarsler om bivirkninger; indikationsområdet er præciseret; og det er indskærpet, at Regenon ikke bør anvendes i en periode på mere end 3 måneder.

Det fremgår af Lægemedelstyrelsens bivirkningsregister, at der er foretaget 10 indberetninger af bivirkninger ved Regenon i tiden fra 1984 til 2001. Efter genudstedelsen af markedsføringstilladelsen i 2003 er der ikke modtaget indberetninger af bivirkninger, hverken fra læger eller fra patienter.

Lægemedelstyrelsen vil løbende følge udviklingen i forbruget af Regenon, både med hensyn til mulige indberetninger af bivirkninger og med hensyn til behandlingsvarighed.«

Spm. nr. S 2336

Til indenrigs- og sundhedsministeren (20/2 04) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Hvilken økonomisk og konkurrencemæssig betydning vil det efter ministerens opfattelse få for Danmarks apoteker, hvis 10 pct. af den nuværende omsætning af receptpligtig medicin mistes til et nystartet firma med fire ansatte, der

flytter denne omsætning til apoteker i udlandet?«

Begrundelse

Som bekendt har et nystartet firma, Euromedicin, oprettet en hjemmeside på internettet med henblik på at formidle indkøb af medicin til danske patienter til udenlandske apoteker.

Ifølge Århus Stiftstidende den 3. februar 2004 forventer virksomheden selv at kunne erobre en markedsandel på 10 pct. af den ikke-tilskudsberettigede medicin fra apotekerne. Denne omsætning vil så i stedet blive placeret hos udenlandske apoteker.

Der bedes om ministerens vurdering af de konkurrencemæssige perspektiver for det danske apoteksvæsen, herunder hvor stor en omsætning der mistes, hvis skønnet på 10 pct. holder. Der bedes om, at svaret belyser både den økonomiske og konkurrencemæssige effekt, herunder også om de mindste danske apoteker vil kunne tåle en omsætningsnedgang og et indtægtstab af denne størrelse.

Svar (3/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

I begrundelsen for spørgsmålet henvises til det nystartede firma Euromedicin. Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål S 2337, vil Euromedicins koncept, efter det for Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyste, bestå i at formidle kontakt mellem danske patienter og apoteker i andre EU- og/eller EØS-lande med henblik på privates indførsel af lægemidler i henhold til gældende regler herom.

Privates lovlige indførsel af lægemidler fra apoteker i andre EU- og/eller EØS-lande antages hidtil at have haft et meget begrænset omfang set i forhold til forbrugernes køb af lægemidler på de danske apoteker.

Jeg finder det meget vanskeligt at vurdere, i hvilket omfang tilstedeværelsen af et firma som Euromedicin kan forventes at ændre danske forbrugeres hidtidige adfærdsmønstre med hensyn til ønsket om at benytte muligheden for lovligt at indkøbe lægemidler som »fjernkøb« fra apoteker i udlandet.

På denne baggrund finder jeg det også vanskeligt at foretage en nærmere vurdering af de