

skal bl.a. være i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens godkendte resumé af lægemidlets egenskaber, herunder de i produktresuméet anførte indikationer, kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering mv.

Kravet om fyldestgørende reklame betyder, at en reklame ikke må indeholde forkerte eller vildledende oplysninger. Dette krav indebærer dog samtidig, at reklamen skal indeholde relevant og nødvendig information, for at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. En reklame er fx. ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som ikke er det mest hensigtsmæssige at anvende i den givne situation.

Forbudet imod vildledning i lægemiddelreklamer indebærer, at lægemiddelfirmaer ikke gennem udformning og indhold i deres reklamer må give forbrugerne og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af deres produkter. Reklamer må heller ikke stille et lægemiddel i et gunstigere lys end andre tilsvarende eller måske endda – objektivt set – mere velegnede lægemidler.

Overtrædelser af disse krav i § 26 kan i henhold til lovens § 44 straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

For så vidt angår lægens eventuelle ansvar ved ordination af et lægemiddel til en indikation, der ikke er indeholdt i det godkendte produktresumé, kan jeg oplyse, at dette ikke i sig selv er ansvarspådragende for lægen i henhold til lægeloven. Den enkelte læge kan – ud fra et konkret fagligt skøn – anvende de lægemidler, som denne finder det fagligt velbegrundet at anvende i sin behandling af den enkelte patient. Den ordinerede behandling skal fremgå af lægens journaloptegnelser.

Ligesom ved anden lægebehandling vil klage over lægens faglige virksomhed kunne indgives til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Nævnet kan bl.a. tage stilling til, om den ordinerede behandling giver grundlag for kritik af lægen.

På visse betingelser vil der være mulighed for, at patienter kan få erstatning i Patientforsikringen for skader, der skyldes bivirkninger ved et lægemiddel. Erstatning ydes i henhold til lov om erstatning for lægemiddelskader.

Hvis en patient får alvorlige bivirkninger af den i spørgsmålet anførte årsag, vil eventuel ansvarsplacering desuden kunne forelægges domstolene. Der vil blive tale om en konkret afvejning af, om lægemiddelfirmaet, sygehusapoteker og/eller behandleren har handlet ansvarspådragende, og i hvilket omfang eventuelle ansvarspådragende handlinger skal medføre et erstatningsansvar.

Spm. nr. S 3043

Til indenrigs- og sundhedsministeren (29/3 04) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Kan ministeren oplyse, hvor mange der lider af den aggressive form af sygdommen paradentose i tandkødet, som rammer folk på trods af, at deres mundhygiejne er i orden og samtidig oplyse, hvem sygdommen rammer, og hvad det vil koste, såfremt denne akut opståede paradentose sygdom skal kompenseres økonomisk?«

Begrundelse

Hver tiende voksen rammes af den aggressive form for paradentose, der kan komme, selv om man har haft en god tandhygiejne.

Spørgeren stiller sig uforstående over for, hvorfor patienter ikke kan få tilskud, når de lider af en infektion i munden, mens patienter med infektioner andre steder på kroppen kan blive behandlet gratis.

Svar (7/4 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg har i anledning af spørgsmålet bedt Sundhedsstyrelsen om en udtalelse samt om at indhente de for besvarelsen fornødne oplysninger.

Jeg vil vende tilbage med svar på spørgsmålet, når Sundhedsstyrelsens udtalelse foreligger.