

missionen har iværksat, og som skal belyse de EU-retlige rammer for adgangen til at omdøbe/ommærke parallelimporterede lægemidler.

Det Radikale Venstre er for det andet enig i, at lægemiddeloven ikke bør hindre eksporten af lægemidler til tredjelande. Det kan blive konsekvensen af lovforslagets § 28, der indfører en ny bestemmelse om bortfald af en markedsførings-tilladelse, hvis den ikke har været benyttet i 3 på hinanden følgende år (»sunset clause«). Det Radikale Venstre støtter derfor de danske bestræbelser for, at undtagelsesbestemmelsen i denne sunset clause kommer til at omfatte også eksportensynet.

For det tredje ser Det Radikale Venstre det som et fremskridt, at lovforslaget stiller krav om, at ansatte i Lægemedelstyrelsen ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, der kan indvirke på deres partiskhed. Det Radikale Venstre mener dog, det er principielt problematisk, at der ikke stilles tilsvarende krav til Lægemedelstyrelsens overordnede økonomiske afhængighed af industrien. Ifølge ministerens svar på spørgsmål 12 kom mere end 70 pct. af Lægemedelstyrelsens indtægter i 2004 fra lægemiddelindustrien i form af gebyrer (svarende til 170,3 mio. kr.). Hertil kommer yderligere knap 9 pct. (svarende til 20,7 mio. kr.), der hidrører fra salg af tjenesteydelser. Det giver formelt Lægemedelstyrelsen en meget stærk afhængighed af industrien.

I den sammenhæng fjerner det ikke bekymringen, når ministeren svarer, at gebyret fra den ansøgende virksomhed opkræves, uanset om virksomheden opnår godkendelse af sin ansøgning eller afslag. Det Radikale Venstre mener således principielt heller ikke, at ministeren har baggrund for at konkludere, at »Styrelsen har således ingen økonomisk interesse i udfaldet af sagsbehandlingen«.

Sagen er, at der ikke i dag foreligger viden om, hvorfor lægemiddelvirksomhederne foretrækker ét lægemiddelagentur frem for et andet. Det er glædeligt, hvis det forholder sig, som ministeren hævder, nemlig at lægemiddelproducenterne foretrækker de agenturer, der kan tilbyde en hurtig sagsbehandling af høj kvalitet. Men vi konstaterer, at ministeren ingen dokumentation har for sin påstand. Strengt taget kan det derfor heller ikke udelukkes, at producenterne lige så vel

kunne foretrække de agenturer, hvor kravene er mindst og chancen for godkendelse derfor størst.

Det Radikale Venstre er optaget af denne interessekonflikt rent principielt og ikke på baggrund af en konkret mistillid til Lægemedelstyrelsen. Kendsgerningen er, at landenes lægemiddelagenturer i høj grad er i indbyrdes konkurrence om godkendelserne af lægemidler, og agenturerens økonomiske afhængighed af producenterne skaber principielt en interessemodsætning. Det Radikale Venstre mener, problemet bør adresseres, og det mest oplagte sted ville være på europæisk plan. Sigtet skulle være at skabe fælleseuropæiske retningslinjer for, hvordan denne interessekonflikt håndteres.

Målsætningen om at skabe mest mulig uafhængighed i lægemiddelsystemet rejser også spørgsmålet om den tilknytning, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) har til Lægemedelstyrelsen. IRF er således tilknyttet Lægemedelstyrelsen, og instituttets chef referer til lægemiddeldirektøren. Det Radikale Venstre beklager derfor, at ministeren ikke i forbindelse med lovforslaget er indstillet på at behandle disse vigtige emner, men bemærker dog som noget positivt, at ministeren i sine svar ikke udelukker fremover at se på muligheden af at ændre og forny indretningen af lægemiddelsystemet.

Det ville i Det Radikale Venstres øjne være et fremskridt at skabe et uafhængigt lægemiddelforskningsinstitut, som IRF overflyttes til. Instituttet skulle have til formål at igangsætte, koordinere og kvalitetsudvikle offentlig forskning i anvendelsen af eksisterende lægemidler med henblik på at styrke den offentlige, uafhængige lægemiddelforskning. Derudover skulle instituttet varetage og styrke de opgaver, der i dag ligger i IRF-regi.

I dette ligger bl.a., at der ikke i dag gennemføres en række undersøgelser af allerede markedsførte lægemidler, der ellers kunne få betydning for, hvilke lægemidler patienterne ordineres. Men undersøgelserne har ikke umiddelbart interesse for industrien og bliver derfor ikke gennemført. Der er derudover heller ingen, der i dag har pligt til at igangsætte disse undersøgelser, og der er ingen samlet prioritering af de vigtigste offentlige forskningsopgaver med hensyn til effekt og anvendelse af lægemidler.

Samtidig er der behov for øget koordinering, kvalitetsudvikling og formidling af resultaterne