

på foranledning af Gigtforeningen, der anbefaler deres medlemmer produktet glucosaminsulfat.

Dette, finder spørgeren, er en uhensigtsmæssig praksis, og er derfor interesseret i en afklaring af, hvordan stoffet glucosaminsulfat skal håndteres i Danmark, herunder om der kan dispenseres fra lovgivningen, således at gigtpatienter får adgang til stoffet.

Svar (11/12 02)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Lovgivningen om lægemidler finder anvendelse på varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.

Såfremt et produkt indeholdende stoffet glucosamin bliver markedsført som et middel mod slidgigt, er præparatet et lægemiddel, og dermed er det omfattet af lægemiddeloven. Dette indebærer, at lægemidlet kun kan sælges lovligt til danske forbrugere, såfremt det enten er godkendt ved en EU-markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen eller ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Forudsætningen for, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende lægemidler til forhandling til danske patienter, er, at produkterne bliver fremstillet under ordnede forhold på en virksomhed, der er godkendt til at fremstille lægemidler, og at der foreligger dokumentation for produktets kvalitet, sikkerhed og effekt.

Godkendelseskravene er på nogle punkter mere lempelige for naturlægemidler end for andre lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har imidlertid oplyst, at stoffet ikke opfylder betingelserne for at kunne markedsføres som et naturlægemiddel, jf. bekendtgørelse om naturlægemidler. Det betyder, at glucosaminpræparater beregnet på behandling af slidgigt skal godkendes efter reglerne om humane lægemidler.

Der er ifølge Lægemiddelstyrelsen ingen virksomheder, der har søgt om markedsføringstilladelse til et glucosaminpræparat som et humant lægemiddel her i landet. Derimod har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at lægemidlet Artrox, der indeholder glucosamin, er godkendt som lægemiddel i Sverige. På denne baggrund er der

ifølge Lægemiddelstyrelsen ingen grund til at tro, at godkendelseskravet i sig selv skulle være en hindring for, at et glucosaminprodukt vil kunne markedsføres som et lægemiddel også i Danmark.

For så vidt angår muligheden for i det konkrete tilfælde at dispensere fra kravet om, at lægemidler skal godkendes, før de kan bringes på markedet, har Lægemiddelstyrelsen efter lovgivningen ikke mulighed for at give en sådan dispensation.

At vælge fra politisk hold at gennemtvinge dispensation fra godkendelseskravet til lægemidler, der i øjeblikket af forskellige årsager ikke markedsføres i Danmark, finder jeg af mange grunde ville være yderst problematisk. Først og fremmest er godkendelseskravet for lægemidler indført for at beskytte patienterne mod produkter uden dokumenteret sikkerhed, kvalitet og effekt. Herudover ville en dispensation fra godkendelseskravet i sig selv virke undergravende for danske eller udenlandske virksomheders fremtidige muligheder for at søge om godkendelse på normal vis. Det er en helt central forudsætning i EU-lovgivningen om lægemidler, at præparater kun må markedsføres, når de har en markedsføringstilladelse. Det må derfor også antages, at et glucosaminpræparat ikke inden for rammerne af den gældende EU-lovgivning vil kunne fritages fra godkendelseskravet.

I dette tilfælde er der tale om et stof, som lovligt markedsføres i andre EU-lande, heriblandt Sverige, hvor det kan købes i håndkøb på apotekerne. Danske forbrugere kan fuldt lovligt købe lægemidler i Sverige og indføre dem til Danmark, hvis det sker til eget brug. Indtil et tilsvarende lægemiddel måtte blive godkendt i Danmark, kan danske gigtpatienter derfor uden problemer ved at bestille præparatet hjem fra et svensk apotek få adgang til et glucosaminprodukt, der lever op til kravene til lægemidler.

Spm. nr. S 1005

Til socialministeren (5/12 02) af:

Tove Videbæk (KRF):

»Hvad er ministerens kommentar til, at en 16-årig pige i Karup Kommune anbringes på en institution frem for, som hun selv foretrækker, hos sin bror og svigerinde?«