

**[Indenrigsministeren.]**

i EF-stater. Det afgørende er navnlig, at forslagene stiller krav om især farmaceutisk og medicinsk dokumentation, før nye lægemidler af de respektive sundhedsmyndigheder kan godkendes til forhandling, og det svarer til apotekerlovens krav i § 73. Betydningen heraf er, at et lægemiddel kun kan godkendes, hvis dets virkning er klart dokumenteret og dets eventuelle bivirkninger må antages at være acceptable set i relation til den sygdom, der skal behandles.

Den danske apotekerlov indeholder visse regler, der har til formål, ud over hvad der følger af kravene til den medicinske og farmaceutiske dokumentation, at begrænse antallet af registrerede specialiteter, hvad den ærede spørger også var inde på. For det første følger det af reglen i § 73, at et lægemiddel normalt ikke vil kunne registreres som medicinsk specialitet, hvis det, om man så må sige, er en almindelig handelsvare. Det er endvidere en betingelse for registrering, at lægemidlets fremkomst skal skyldes en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, der er gjort af ansøgeren. Man kan altså derved forhindre registrering af identiske præparater. Af det, jeg her har sagt, fremgår, at vi, som også spørgeren var inde på, er meget restriktive.

For det andet bestemmes det i § 74, at salg under et særnavn — og det er normalt det, der har interesse for fabrikanterne — kun tillades, når det dokumenteres, at fremstilleren ved udarbejdelsen af specialiteten har ydet en for befolkningen særlig værdifuld indsats på lægemiddelområdet. Disse danske særregler vil formentlig ikke kunne opretholdes efter en eventuel indgang i fællesmarkedet. Der er her tale om helt specielle danske regler, og deres bortfald vil i et vist omfang betyde en stigning i udbuddet af lægemidler.

Som det fremgår af, hvad jeg lige har sagt, har Danmark og i øvrigt også Norge hidtil fulgt den praksis at nægte registrering af specialiteter, såfremt der allerede fandtes identiske præparater på markedet. I Sverige og Finland har man derimod ikke specielt tilstræbt en begrænsning, men selv om man ikke har gjort det, er der kun ca. det dobbelte af antallet i Danmark. I Danmark er der i øjeblikket ca. 1.500 medicinske specialiteter, dvs. ca. halvdelen af Sveriges og Fin-

lands. Disse spørgsmål har nylig været forhandlet i Nordisk Lægemedjelkomité, der i sin betænkning fra 1968 har udtalt, at man i princippet mener, at antallet af præparater bør holdes på et rimeligt og overskueligt niveau.

På et tidspunkt vil fælles lægemiddelgodkendelse for hele EF-området blive aktuel. Der foreligger således allerede et direktivforslag om, at enhver medlemsstat skal anerkende godkendelse fra de øvrige stater, men der har tilsyneladende ikke kunnet opnås enighed om forslaget i fællesmarkedet. Efter dansk opfattelse må det være en klar forudsætning for en regel af denne art, at der først gennemføres en vidtgående harmonisering af de nationale regler, så det undgås, at en stat — og det er særlig det, spørgeren er inde på — ved lempelige regler accepterer lægemidler på andre staters bekostning. I denne forbindelse bemærkes, at Nordisk Lægemedjelkomité end ikke anså de nordiske landes regler for at være tilstrækkelig ensartede til, at fælles registrering umiddelbart kunne gennemføres. Afgørende vægt må imidlertid lægges på, at det skøn, der skal udøves ved godkendelsen af lægemidlerne, er tilstrækkelig kritisk, og der bør derfor ikke slækkes på den danske praksis på dette område.

Sluttelig vil jeg sige, at regeringen derfor efter en eventuel dansk EF-tilslutning vil søge at sikre, at vurderingen af nye præparaters effektivitet og uskadelighed fortsat kan gennemføres lige så kritisk som efter hidtidig dansk praksis.

Jeg beklager, at det har været så omfattende et svar, men det har sikkert været nødvendigt.

**Kurt Brauer:** Jeg kender ministeren som en overordentlig rolig og besindig mand. Jeg skræmmes dog lidt ved, at hans ro kan klare dette problem. Det undrer mig, at ministerens stemmeføring var så sikker, som den faktisk var, og at ministeren ikke rystede betydelig mere på stemmen, da han omtalte dette problem.

Ministeren har ret i, at det er overordentlig kompliceret. Der tales nu altså om en ny forudsætning for den socialdemokratiske markedspolitik. Jeg glæder mig til at nærlæse fortrykket og se præcis, hvordan dette nu blev formuleret, for disse forudsætninger