

tallet vil gerne til støtte for sin principielle tilslutning til ministerens forslag henvide til de henvendelser, udvalget har modtaget, både fra alment praktiserende læger og fra kliniske farmakologer. Der henvises i øvrigt til den som bilag 17 optrykte leder i Farmaceutisk Tidende, udgivet af Dansk Farmaceutforening, som kraftigt går ind for regelen i lovforslaget om, at fællesnavnet skal anføres i samme udstyr som særnavnet på alle etiketter og emballager samt henvendelser til læger.

Hvad angår de indvendinger mod for lange fællesnavne (ikke mindst på kombinationspræparater), som er blevet anført bl.a. fra medicinalindustrien og medicinalimportørernes side, ønsker mindretallet at foreslå, at sundhedsstyrelsen (gerne i samarbejde med de øvrige nordiske lande og på bredere internationalt plan, hvor det er muligt) får til opgave at fastsætte mere i praksis brugbare forkortelser. Indenrigsministeren har selv i et svar til udvalget anført, hvordan f.eks. et navn som enhexymal er blevet til som en forkortelse på et væsentlig længere fællesnavn.

Der er i lovforslagets § 18 hjemmel for, at sundhedsstyrelsen (formentlig gennem specialitetsnævnet) foretager sådanne forkortelser, hvor det må skønnes hensigtsmæssigt.

Ved i højere grad at arbejde med forkortelser for de specialiteter med lange generiske navne undgår man alle de praktiske vanskeligheder, der er anført vedrørende etiketter og emballage. Tilbage bliver som forsvar for fri anvendelse af særnavne rene kommercielle hensyn, som efter mindretallets opfattelse må være underordnede i en lovgivning om lægemidler.

Mindretallet har den opfattelse, at loven ved indregistrering af et lægemiddel må kræve, at det dokumenteres (eller i hvert fald sandsynliggøres), at et lægemiddel frembyder en terapeutisk fordel eller imødekommer et medicinsk behov. Denne medicinske behovsregel må naturligt passes ind i § 15, måske ved en stramning af teksten i punkt 2. Desuden må det gøres klart, at det ved indregistreringen af såkaldte kombinationspræparater, d.v.s. præparater, der indeholder en kombination af flere aktive bestanddele, må dokumenteres (eller i hvert fald sandsynliggøres), at der er en særlig

kombinationsvirkning, der frembyder en terapeutisk fordel eller imødekommer et medicinsk behov.

Baggrunden for disse skærpede behovsregler er ønsket om at undgå indregistrering af ligegyldige eller underlødige lægemidler. Samfundet har en klar interesse i at få nye og bedre lægemidler. Men lægemidler, der er ringere end de allerede eksisterende, kan ingen være interesseret i.

En lignende behovsregel findes i Norge, hvor man i høj grad er tilfreds med den. Behovsreglen har yderligere den fordel, at den tilskynder producenterne til original, betydningsfuld forskning i stedet for forskning i ligegyldige analogpræparater. Når mindretallet ønsker en særlig regel indført for kombinationspræparater, hænger det sammen med, at den kliniske farmakologiske forskning overbevisende har demonstreret faren ved, at der indføres for mange kombinationspræparater.

Mindretallet har det ønske, at bestemmelserne om forlængelse af en registrering (lovforslagets § 16) ændres, således at en forlængelse ikke automatisk bevilges, men at det som forudsætning for fornyet registrering dokumenteres, at forudsætningerne for registreringer stadig er til stede. I den forbindelse skal navnlig henvises til lægeforeningens henvendelse til udvalget.

Det har gjort et stærkt indtryk på socialdemokratiets medlemmer af udvalget, at lovforslagets prisbestemmelser (der er direkte hentet fra den eksisterende apotekerlov) ikke vil kunne administreres effektivt. Det må også være baggrunden for, at de gældende prisbestemmelser knap (iflg. oplysninger fra indenrigsministeren til udvalget) har været anvendt i praksis, uagtet at folketinget lagde meget stor vægt på netop disse bestemmelser ved vedtagelsen af den gældende apotekerlov. Derfor ønsker mindretallet at henstille til ministeren, at sundhedsstyrelsen i samarbejde med monopoltilsynet i forbindelse med genfremsættelsen af lovforslaget udformer priskontrolregler, der

1. er til at administrere, og som
2. betyder en effektiv, stram kontrol ved fastsættelse af priser på medicinske specialiteter.

Mindretallet ønsker også at støtte den henvendelse fra landbrugets veterinærudvalg, som udvalget har modtaget ved-