

*Svar:*

Lovforslagets bestemmelser om priskontrol, §§ 22-24, svarer indholdsmæssigt til den gældende apotekerlovs prisbestemmelser, jfr. bemærkningerne til disse bestemmelser.

Når apotekerlovudvalget ikke medtog disse bestemmelser i sit udkast til lov om lægemidler, skyldtes det, at indenrigsministeren i november 1971 — som omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit A — anmodede udvalget om at standse dets videre overvejelser vedrørende prisspørgsmål.

Under ministeriets arbejde med lovforslaget blev det imidlertid klart, at selv om apotekerlovens priskontrolregler forudsættes opretholdt uændret, indtil den særlige ekspertgruppe vedrørende lægemiddeldistributionen m. v. havde afsluttet sit arbejde, ville det være nødvendigt at omformulere bestemmelserne på grund af lægemiddelovforslagets øvrige bestemmelser.

Ministeriet fandt det herefter lovteknisk rigtigst, at priskontrolreglerne blev optaget i selve loven om lægemidler. Man var imidlertid klar over, at prisområdet frembyder problemer, der til dels først kunne finde deres løsning, når ekspertgruppen havde afsluttet det igangværende arbejde.

Dette gælder bl. a. spørgsmålet om fastsættelse af prisen på de apoteksfremstillede lægemidler, som efter lovforslagets § 11 bliver farmaceutiske specialiteter.

Indtil en endelig løsning findes, agter ministeriet imidlertid at opretholde de hidtidige regler for prisfastsættelsen af lægemidler, fremstillet på apotek, dvs. bestemmelserne om prisfastsættelse på grundlag af medicintaksten, jfr. apotekerlovens § 30, stk. 1, der ikke ændres som følge af nærværende lovforslag. Det indebærer, at apoteksfremstillede lægemidler, hvad enten de er farmaceutiske specialiteter eller magistrelt fremstillede, vil være underkastet samme prisfastsættelse og samme priskontrol som hidtil.

Et andet uafklaret spørgsmål var de gældende regler om priskontrol for så vidt angår farmaceutiske specialiteter. Bl. a. som følge af, at sundhedsstyrelsen mangler økonomisk sagkundskab til en egentlig priskontrol, har det ikke været muligt at gennemføre en effektiv offentlig kontrol med pri-

serne på farmaceutiske specialiteter, og der har således ikke været rejst sager herom, hverken mod importører eller fabrikanter.

Apotekerlovudvalget fik, som ovenfor nævnt, ikke mulighed for at overveje disse regler, og indenrigsministeriet har derfor henvendt sig til handelsministeriet og monopoltilsynet med henblik på at drøfte mulighederne for en effektivisering af priskontrollen, eventuelt gennem en overflytning af kontrollen til monopoltilsynet. Indenrigsministeriet må derfor forbeholde sig senere at fremkomme med ændringsforslag til lovforslagets §§ 22-24, såfremt disse drøftelser måtte vise behov herfor. Man vil under drøftelserne særligt være opmærksom på bestemmelsen i lovforslagets § 22, stk. 2.

Angående det særlige problem, at apoteksfremstillede lægemidler kan frygtes ikke at ville blive søgt registreret, dersom lovforslaget gennemføres, skal det bemærkes, at den foreslåede § 48 åbner mulighed for, at alle apoteksfremstillede lægemidler, som efter lovforslaget skal registreres, kan optages i registret uden prøvelse og uden ansøgningsafgift, hvis de er optaget i de officielle monografisamlinger, eller hvis der foreligger særlige forhold, som taler herfor, jfr. også bemærkningerne til § 48.

Det må derfor forventes, at apotekerne kun vil undlade registrering af apoteksfremstillede „specialiteter“, når disse enten er forældede og/eller kun anvendes i særdeles begrænset omfang.

*Spørgsmål 15:*

I § 32, stk. 2, anføres, at der i enhver reklame skal være objektive informationer (indikationer, bivirkninger etc.) om præparatet. Det fremgår ikke af bemærkningerne, om lægebesøgenes virksomhed dækkes af denne bestemmelse. Udvalget vil gerne have dette oplyst.

NB. I England skal lægebesøgerne forevise kort for de praktiserende læger, hvorpå objektive af sundhedsmyndighederne godkendte klinisk-farmakologiske oplysninger er anført. For hvert præparat findes et sådant kort. Lægebesøgenes reklame er vanskelig kontrollabel. I Danmark var industriens udgift til lægebesøgere i 1972 24 millioner, dvs. en tredjedel af hele reklamebudgettet på 72 millioner (17,9 pct. af salgspri-