

Spørgsmål 24:

Hvordan vil sundhedsstyrelsen drage omsorg for, at prisbestemmelserne i lovforslaget administreres fuldt ud?

Svar:

Der henvises til svaret på spørgsmål 14.

Spørgsmål 25:

Udvalget beder sundhedsstyrelsen udarbejde forslag til, at velkendte lægemidler som f. eks. enhexymal, codimagnyl etc. ikke udstyres med forskellige fantasinavne.

Svar:

Indenrigsministeriet har forelagt udvalgets spørgsmål for sundhedsstyrelsen, som har udtalt følgende, hvortil indenrigsministeriet kan tilslutte sig:

Efter gældende lovs § 70 og 74 forhandles medicinske specialiteter enten under fællesnavn eller særnavn. For den praksis, hvorefter § 74 administreres, er der nærmere gjort rede i betænkning nr. 663 (side 40). Apoteksfremtillede lægemidler forhandles, såfremt de er optaget i de officielle formelsamlinger, under de deri angivne, og af sundhedsstyrelsen godkendte navne. Disse vil som regel være NFN-navne (navne godkendt af det Nordiske Farmakopé Nævn), f. eks. enhexymal, der er det godkendte fællesnavn for den kemiske forbindelse 5-cyclohexen-(1)-yl-1,5-dimethyl-barbitursyre.

De kan dog også være navne, der er konstrueret til et bestemt præparat, f. eks. Tablettae Codimagnyli, der betegner et præparat, som pr. tablet indeholder 10 mg kodeinfosfat + 500 mg acetylsalisylsyre + 70 mg magnesiumoxid. (Af disse tre navne er det første NFN-navnet for den kemiske betegnelse (-)-6-hydroxy-3-methoxy-17-methyl-4,5-epoxymorphinen-(7)-fosfat, mens de to sidste direkte angiver den kemiske forbindelse). For så vidt angår apoteksfremstillede lægemidler, der ikke er optaget i officielle formelsamlinger (altså typisk magistrelt ordinerede præparater) skal der på disse angives den fuldstændige sammensætning (jfr. sundhedsstyrelsens regler af 1. december 1969 om rekvirering og udlevering af lægemidler, § 7, stk. 3).

Fællesnavne, som f. eks. de af NFN godkendte, er konstruerede navne og afviger således principielt ikke fra de af lægemiddel-

industrien konstruerede særnavne eller fra de af myndighederne konstruerede særnavne for især kombinationspræparater (eksempler: codazon, coffiplex, sulfakombin, tetrapon, topicin m. fl.).

Berettigelsen af at have godkendte, konstruerede navne (fællesnavne eller særnavne) er, at disse er relativt mundrette og ofte indeholder stavelser, der fortæller receptudstederen noget om præparatets virkning. Herved opnås en betydelig øget sikkerhed ved ordination og udlevering. Foruden det allerede nævnte enhexymal (forhandles også under fabriksnavnet Evipan) kan inden for samme stofgruppe (barbitursyrepræparater) f. eks. nævnes aetallymal, der er det konstruerede NFN-navn for den kemiske forbindelse 5-allyl-5-ethylbarbitursyre (forhandles også under fabriksnavnet Dormin) og hexemal NFN, der også forhandles under fabriksnavnet Phanodorm (Kemisk betegnelse: 5-etylhyl-5-cyclohexen-(1)-yl-barbitursyre).

Efter sundhedsstyrelsens opfattelse vil det således ikke være hensigtsmæssigt at søge anvendelse af konstruerede navne forhindret. Problemet må snarere være en mulig begrænsning i antallet af forskellige konstruerede navne til stofidentiske præparater (det være sig enkeltstofpræparater eller kombinationspræparater).

En sådan begrænsning sker som bekendt under nuværende lov (§ 74), der administreres således, at stofidentiske præparater højst kan forhandles under tre navne, nemlig 1) et udenlandsk særnavn 2) et dansk særnavn og 3) fællesnavnet efterfulgt af fremstillerens navn eller mærke. Denne ordning, som i øvrigt har voldt en del vanskeligheder i praksis, er fra flere sider anbefalet ophævet, bl. a. af EFTA, Nordisk Lægemiddelkomité og Apotekerlovudvalget. Ordningen er endvidere i strid med EF-direktivet 65/65 om medicinske specialiteter. For så vidt angår eventuelle andre begrænsninger ved tildelelse af særnavne må sundhedsstyrelsen mene, at man udfra de hidtidige erfaringer ikke ser sig i stand til at opstille klare, faglige kriterier, hvorefter en sådan regel ville kunne administreres.

Med henvisning til ovenstående redegørelse og betragtninger må sundhedsstyrelsen konkludere, at man ikke er i stand til at udarbejde forslag som ønsket. Det skal dog