

*Spørgsmål 42:*

Udvalget udbeder sig ministerens kommentarer til de henvendelser, udvalget har modtaget fra

- a. Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin,
- b. Den almindelige danske Lægeforening
- c. Landboorganisationerne
- d. Per Buch Andreassen samt
- e. Materialistforeningen (gennem De danske Handelsforeningers Fælles-organisation).

*Svar:*

Der henvises til bilag 8.

*Spørgsmål 43:*

I hvilket omfang vil apoteksproduktionen blive centraliseret som følge af kravet om registrering af præparater, og hvilke konsekvenser vil en sådan mulig centralisering få?

*Svar:*

Der er ikke umiddelbart nogen sammenhæng mellem bestemmelserne i lovforslagets kapitel 4 og spørgsmålet om en eventuel centralisering af apoteksproduktionen. Som anført i bemærkningerne til § 14 vil der efter lovforslaget være mulighed for, at det enkelte apotek, en kreds af apoteker, Danmarks Apotekerforening eller, specielt for sygehusapotekernes produktion, f. eks. Amdtsrådsforeningen kan være registreringsansøger.

Det kan i dag ikke forudses, hvilken eller hvilke af mulighederne der vil blive benyttet og ej heller, i fald f. eks. Danmarks Apotekerforening står som registreringsansøger, om foreningen da vil søge på alle eller kun nogle apotekers vegne. Det bør dog tilføjes, at når størstedelen af apotekspræparaterne underkastes specialitetsregistrering m. v., vil en række praktiske hensyn for apotekerne formentlig forstærke udviklingen i retning af produktionskoncentrering.

Der er således grund til at forvente, at den proces med at centralisere apoteksproduktionen, som allerede er begyndt, vil blive fortsat af Danmarks Apotekerforening, i hvert fald for så vidt angår dele af præparatsortimentet.

Konsekvenserne af denne koncentrering er ikke behandlet i betænkningen om læge-

midler eller i det foreliggende lovforslag, men overvejes i ekspertgruppen vedrørende lægemiddeldistributionen.

*Spørgsmål 44:*

Da lovforslaget utvivlsomt vil medføre en ændret prisfastsættelse for apoteksandelen af produktionen, kan man risikere prisforhøjelser og en forringet mulighed for indseende med prisdannelsen. Hvorledes er indenrigsministerens stilling hertil, og vil denne udvikling ikke tendere mod en umuliggørelse af at bruge apoteksfremstillet medicin som grundlag for prisfastsættelsen?

*Spørgsmål 45:*

Vil lovforslaget ikke medføre, at en række af de nuværende apotekspræparater ikke søges registreret?

Såfremt den frie ordinationsret for læger opretholdes, vil det så ikke give kraftige prisstigninger for det medicinforbrugende publikum, da de ikke-registrerede præparater i en lang årrække vil blive ordineret som magistrelle lægemidler?

*Svar:*

Der henvises til svaret på spørgsmål 14.

*Spørgsmål 46:*

Finder ministeren ikke, at lovforslagets bestemmelser vedrørende klinisk gennemprøvning af nye lægemidler er for uklare?

*Svar:*

Som anført i bemærkningerne til § 26 forudsættes bl. a., at sundhedsstyrelsen udarbejder skemaer til anmeldelse af forsøg og fastsætter generelle regler for anmeldelserne. Herved opnås en lettere og hurtigere adgang til at foretage ændringer, end hvis detaljerede regler var nedfældet i selve lovteksten.

Sundhedsstyrelsen finder det vigtigt, at man i takt med udviklingen — som stadig forløber hurtigt inden for biologien, medicinen, kemien og farmacien — kan foretage nødvendige ændringer i de forskrifter m. v., som må supplere reglerne i lovforslagets kapitel 5. Man kan i denne forbindelse pege på, at der ikke mindst i de sidste ca. 10 år er sket en væsentlig skærpelse af betingelserne for godkendelse af nye medicinske specialiteter, uden at det derfor har været nødvendigt at ændre apotekerloven. Eksempelvis