

på apotekerne til rådighed stående metoder. Endelig kan komplicerede fremstillingsprocesser, f. eks. en nødvendig standardisering, umuliggøre en rentabel produktion på det enkelte apotek. Der findes således en lang række præparater af naturprodukter, som ikke kan fremstilles i tilfredsstillende kvalitet på apotekerne.

For potenserede lægemidler gør derudover det særlige problem sig gældende, at apotekerne ikke har mulighed for at beregne sig betaling for det med potenseringen forbundne arbejde. I „Medicintaksten“ findes der gebyrer for blanding af faste stoffer og for blanding af væsker eller opløsning af faste stoffer i væsker. Disse takster finder også anvendelse ved beregning af priser for potenserede lægemidler, men beløbene er ansat efter tiden for simpel blanding, som den normalt forekommer på et apotek, og står ikke i noget rimeligt forhold til det med potenseringen forbundne arbejde. F. eks. kræves der til korrekt fremstilling af et præparat i potensen D 10 (10 fortyndingstrin) ca. 1 times arbejde. Disse forhold bevirker forståeligt nok, at man på de fleste apoteker er utilføjelig til at fremstille præparaterne korrekt. Det betyder, at danske læger ikke kan udskrive recepter på potenserede lægemidler og være sikre på, at de bliver fremstillet korrekt. At henviser fremstilling af potenserede lægemidler til apotekerne er derfor stort set ensbetydende med at forhindre danske læger i at anvende disse lægemidler.

Problemer i forbindelse med registrering som specialiteter.

De medicinske retninger eller skoler, som anvender de her omhandlede lægemidler, gennemfører som regel en udpræget individuel behandling af patienterne, hvilket nødvendiggør et ret stort antal præparater. Dette, i forbindelse med, at disse behandlingsmetoder herhjemme endnu kun kendes af ganske få læger, bevirker, at optagelse af disse præparater i specialitetsregistret er umulig allerede af økonomiske grunde. Da det tilmed er nødvendigt for de læger, der ønsker at anvende de nævnte præparater, først at gøre et — for mange præparaters vedkommende et stort — arbejde for at tilegne sig kendskab til disse lægemidler, er

det overvejende sandsynligt, at langt de fleste præparater vil forblive ukendte uden for en snæver kreds, især da der ikke bag disse lægemidler står store økonomiske interesser, som ville være interesserede i at øge salget gennem reklame. Denne manglende kommercielle interesse hænger til dels sammen med, at det ikke er muligt at patentere et *stof* (men kun fremstillingsmetoder), idet det er lidet attraktivt for en virksomhed at investere store summer i registrering af et præparat, som enhver fabrik vil kunne eftergøre.

Men udover de økonomisk betingede er der også juridiske og tekniske hindringer for registrering af præparaterne som medicinske specialiteter. Kravene til kemiske og farmakologiske m. fl. undersøgelser (jfr. apotekerlovens § 73, stk. 1, pkt. 2 og lovforslagets § 15, pkt. 4) vil det for de fleste præparaters vedkommende ikke være muligt at opfylde, dels p. g. a. det store antal præparater, dels p. g. a. disses karakter.

Kravene til farmakologiske, toksikologiske og kliniske undersøgelser er naturligvis helt berettigede over for flertallet af de nye lægemidler, der nu indleveres til bedømmelse, idet disse som oftest besidder mere eller mindre udtalte bivirkninger. Kravene er derfor nødvendige for at sikre, at den terapeutiske virkning står i et rimeligt forhold til bivirkningerne og de øvrige risici ved behandlingen.

De i dette notat omhandlede lægemidler er imidlertid vidtgående ugiftige, og den væsentligste begrundelse for kravene falder dermed væk.

Over for den indvending, at *alle* lægemidler må vise sig effektive ved kliniske undersøgelser før en eventuel markedsføring, skal det påpeges, at de normalt anvendte vurderingsmetoder ikke muliggør nogen sikker vurdering af et lægemiddels terapeutiske værdi. Ifølge mange eksperter opfattelse findes der end ikke almindeligt anvendelige metoder til dette formål. Ved de gængse metoder, som her i landet anvendes som kriterium af myndighederne, måles hovedsagelig farmakologiske virkninger, som ikke nødvendigvis har nogen relation til en eventuel helbredende virkning. Et tilfredsstillende udfald af en klinisk undersøgelse kan derfor ikke altid være en rimelig forudsætning for