

middel kan kræves registreret som specialitet, endda under flere navne. Litra b. tager sigte på at begrænse antallet af kombinationspræparater og af synonympræparater. Disse registreringsbetingelser har hidtil været anset for en selvfølge. Når de ikke var med i det oprindelige lovforslag, skyldes det, at man på det tidspunkt opfattede dem som stridende mod EF-direktiverne. Imidlertid, hvis det kan betragtes som en kendsgerning, at den i bemærkningerne til ændringsforslag nr. 6 omtalte danske forudsætning for ophævelse af det danske forbehold er blevet accepteret af ministerrådet, så er der ikke længere noget i vejen for at opretholde disse betingelser.

Til nr. 10, 11 og 12. /

De regler om priskontrol med specialiteter, som findes i forslag til lov om lægemidler, svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens §§ 78, 79 og 82 for så vidt angår priskontrollen.

Disse regler blev ikke behandlet i apotekerlovudvalget, jfr. det i de almindelige bemærkninger til lovforslaget under I.A. anførte om begrænsningen af dette udvalgs kommissorium.

Som fremhævet af indenrigsministeren over for det i folketingsåret 1973-74 nedsatte udvalg angående forslag til lov om lægemidler (jfr. udvalgets beretning af 15. juli 1974, bilag 1, indenrigsministerens svar på spørgsmål 14) blev det under ministeriets arbejde med lovforslaget klart, at forholdene omkring prisfastsættelse og -kontrol med farmaceutiske specialiteter frembød en række problemer, hvoraf nogle har en sådan sammenhæng med apotekernes lægemiddeldistribution, at en endelig løsning må afvente det videre arbejde med en modernisering af lovgivningen om apotekervæsenet. Dette gælder spørgsmålene om apotekernes detailforhandlingsavance og om fastsættelsen af priserne på de apoteksfremstillede lægemidler, som efter lovforslagets § 11 bliver farmaceutiske specialiteter.

Indtil der gennemføres en nyordning af distributionssystemet, agter ministeriet på disse områder at opretholde de hidtidige regler for prisfastsættelsen af lægemidler, fremstillet på apotek, samt for apotekernes avance for andre lægemidler, d. v. s. bestemmelserne om prisfastsættelsen på grundlag af medicintaksten, jfr. apotekerlovens § 30,

stk. 1, der ikke ændres som følge af nærværende lovforslag.

Indenrigsministeren har derfor tidligere over for folketinget forbeholdt sig at fremkomme med ændringsforslag til priskontrolbestemmelserne, som, bl. a. på grund af sundhedsstyrelsens utilstrækkelige økonomiske sagkundskab, ikke har været administreret effektivt.

Udformningen af et ændringsforslag har været drøftet mellem handelsministeriet, monopoltilsynets direktorat, sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet.

I denne forbindelse har handelsministeriet og monopoltilsynets direktorat udtalt, at man må anse det naturligt, at kontrollen med priserne for medicinske specialiteter — ligesom for andre varer, hvor ikke særlige hensyn begrunder undtagelser — varetages af tilsynet.

Drøftelserne er resulteret i et forslag om, at kontrollen med alle lægemiddelpriser og -avancer, som ikke fastsættes ved medicintaksten, overføres til monopoltilsynet. Dette kan opnås ved at ophæve priskontrolbestemmelserne i apotekerloven (jfr. nærmere nedenfor), idet det dog ved en særlig bestemmelse (§ 23 i ændringsforslaget) fastslås, at prisen for fabriksfremstillede lægemidler — efter at bestemmelserne om sundhedsstyrelsens priskontrol på området er ophævet — er undergivet monopoltilsynets kontrol på samme måde som andre varer.

Af praktiske grunde er en til lovforslagets § 23, stk. 1, svarende bestemmelse opretholdt (som § 22, stk. 1), således at sundhedsstyrelsen kan foranledige apotekerne underrettet om ændringer i udsalgspriser for specialiteter, hvilket sker hver 14. dag på grundlag af firmaernes løbende anmeldelser af apoteksindkøbspriser. Der er her tale om løsning af et rent praktisk problem, idet enhver fabrikant ellers skulle underrette hvert enkelt apotek.

Sundhedsstyrelsen vil tillige kunne anvende disse oplysninger i f. eks. statistisk øjemed.

Det er i forslaget til ny § 22, stk. 2, præciseret, at sundhedsstyrelsens anvendelse af oplysningerne ikke indebærer en godkendelse af priserne.

Ophævelsen af de hidtidige bestemmelser om priskontrol i apotekerloven sammenholdt med forslaget til ny § 23 indebærer, at pris-