

Lovforslaget sattes til forhandling.

## Forhandling

**Tove Lindbo Larsen (S):**

Lovforslaget indeholder en række forskellige større og mindre ændringer i lov om lægemidler og i lov om apotekervirksomhed, som det synes relevant at rette op på.

Håndteringen af og forsøg med lægemidler har overordentlig stor sundhedsmæssig betydning. Derfor er en kontrol på området meget væsentlig, og derfor skal Sundhedsstyrelsen også have ret til at anvende de oplysninger m.v., som den kommer i besiddelse af via sin kontrolvirksomhed, således som det er foreslået i lovforslaget.

Hvad angår godkendelse af virksomheder, påhviler det Sundhedsstyrelsen at godkende dem, der udfører kliniske forsøg. Derimod har der indtil nu kun eksisteret en frivillig ordning for ikkekliniske virksomheder, altså virksomheder, der udfører toksikologiske og farmakologiske forsøg. I fremtiden skal også alle laboratorier, der udfører disse opgaver bl.a. med henblik på senere markedsføring, godkendes af Sundhedsstyrelsen, hvilket vi finder ret og rimeligt.

Med hensyn til de kliniske forsøg med lægemidler har det i praksis vist sig, at det kan være hensigtsmæssigt at give Sundhedsstyrelsen ret til journaladgang, og det åbnes der mulighed for ved gennemførelsen af dette lovforslag, dog under forudsætning af patientens godkendelse. Reglen skal sikre den videnskabelige redelighed ved de kliniske afprøvninger.

Socialdemokratiet lægger meget vægt på – som det er anført i lovforslaget – at patienten allerede i den fase, hvor patienten godkender forsøget, bliver gjort tydeligt opmærksom på journalindsigten.

Ethvert lægemiddel skal kunne identificeres og skal derfor være forsynet med et varenummer, der tildeles af Dansk Lægemiddelstatistik efter et fællesnordisk system. Brancherne bag fabrikationerne har hidtil betalt omkostningerne ved tildeling af varenumre. Det skal de fortsat, men de virksomheder, der ikke har været tilknyttet organisationerne, har kørt gratis med. Det slutter ved dette lovforslags gennemførelse. Såfremt opgaven med tildelingen af varenumre foretages af andre, skal det foregå efter regler fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Så et par ord om specialitetstaksten, som anvendes i forbindelse med beregning af sygesikringens tilskud til lægemidler. Tilskuddet beregnes som gennemsnittet af de to billigste lægemidler i gruppen. Imidlertid er det jo ikke rimeligt, at et lægemiddel, der ikke kan leveres, indgår i specialitetstaksten. Derfor foreslås det, at såfremt et lægemiddel ikke kan leveres i en 4-ugers-periode, skal det udgå af puljen. Det finder vi helt i orden.

Det har hidtil været reglen, at offentliggørelsen af omsætningen af lægemidler var baseret på stofniveau, og for at få den bedst mulige statistik vil det være mest hensigtsmæssigt at offentliggøre omsætningstallet for konkrete lægemidler. Det er vi enige i.

Endelig er der i loven et ønske om Sundhedsstyrelsens ret til en bedre styring af apotekernes håndkøbsudsalg. Socialdemokratiet mener, at det skal sikres, at befolkningen inden for en rimelig afstand kan betjenes af et apotek eller et håndkøbsudsalg. Alt dette henhører under apotekerloven, og det hindrer dette lovforslag ikke. Derimod tilsiger det, at apotekerne ikke længere kan anlægge ud salg, hvor der ikke er brug for det. I så fald kan man gribe ind.

Sluttelig spørgsmålet om apotekernes ret til egen produktion af magistrelle lægemidler, som det kaldes i fagsproget. Vi er enige med ministeren i, at såfremt der findes et tilsvarende godkendt produkt, der er fremstillet industrielt, er det overflødigt, at apotekerne selv fremstiller et lignende. Men vi har allerede nu modtaget en række henvendelser netop om dette spørgsmål, og vi vil gerne kigge nærmere på det i udvalgsarbejdet.

Der er mange ting i dette lovforslag, som det er svært at komme ind på i løbet af 5 minutter under en førstebehandling, men vi har jo et udvalgsarbejde foran os, og vi går selvfølgelig positivt ind i udvalgsarbejdet og håber på en gennemførelse af forslaget.

Vi støtter lovforslaget.

**Mariann Fischer Boel (V):**

Sundhedsministerens forslag om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvæsen er en gang blandede bolcher, og i sådan en pose er der også altid nogle syrlige drops.

Jeg er meget enig med fru Tove Lindbo Larsen i, at der er mange hjørner i dette lovforslag, og den afmålte tid, vi har, giver jo næppe mulighed for, at vi kan komme ind i alle krogene. Så jeg vil pille nogle af enkeltelementerne fra forslaget frem.