

*Lovforslaget*

*vedtoges* med 119 stemmer mod 23.

**Første næstformand (Grete Hækkerup):**

Lovforslaget vil nu blive tilstillet statsministeren.

Den næste sag på dagsordenen var:

*Første behandling af forslag til lov om lægemidler.*

(Lovforslaget (nr. 88) findes i tillæg A. sp. 1473, fremsættelsen i tidenden sp. 1853).

Lovforslaget sattes til forhandling.

**Første næstformand (Grete Hækkerup):**

Jeg kan oplyse, at taletiden i første omgang er indtil 10 minutter, idet den mellem partierne aftalte taletidsbegrænsning ikke gælder i denne sag.

**Camre (S):**

Det foreliggende forslag til lov om lægemidler erstatter lov om apotekervæsenet fra 1954 med en række senere ændringer, for så vidt angår det, man kalder de materielle regler om lægemidler. Lovforslaget behandler således ikke problematikken omkring produktion og distribution af lægemidler, og selv om disse forhold nok er interessante, skal de ikke fremdrages ved behandlingen af dette lovforslag.

Socialdemokratiets målsætning på lægemiddelområdet er at sikre patienterne effektiv, sikker og billig medicin, at undgå overforbrug og misbrug af medicin og at støtte udviklingen af en ny og bedre medicin. Lægemedellovgivning, administration og kontrol indebærer derfor ud over hensynet til patienterne et hensyn til lægernes arbejdsvilkår, til sundhedsmyndighedernes funktion og til producenterne.

Da patienterne ikke har et frit forbrugsvalg med hensyn til lægemidler, må samfundet sørge for indseende med, at lægerne ordinerer den mest sikre og effektive medicin. Lægerne bør ordinere ud fra sundhedsmæssige og økonomiske kriterier og her være uafhængige af vildledende markedsføring og have en let adgang til en afbalanceret, neutral lægemiddelinformation.

Såmtidig må samfundet have indseende

med prisdannelsen og sørge for at undgå urimelige monopolfortjenester på medicin.

Om de enkelte dele af lovforslaget skal jeg gøre følgende bemærkninger.

Det er værdifuldt, at lovforslaget ikke åbner for en fri anvendelse af særnavn for lægemidler, men kræver, at et lægemiddels godkendte fællesnavn skal angives på etiket, emballage osv. lige så tydeligt som dets eventuelle særnavn. Jeg mener, at det er vigtigt for at fremme overskueligheden og hindre reklamekonkurrence, og derfor kunne man nok gå videre og sige, at det var ønskeligt, at kun internationalt anerkendte fællesnavne blev anvendt sammen med en angivelse af, hvem der har produceret det pågældende præparat. Men det kan vi drøfte nærmere i folketingsudvalget.

Det er fremhævet, at lovforslaget på dette område er i overensstemmelse med EF-direktiverne, men det må fremhæves, at det ikraftsatte EF-direktiv ikke efterleveres i de øvrige EF-lande, og at vi har taget sådanne forbehold, at EF ikke kan forhindre os i at gennemføre en mere restriktiv lovgivning på området.

Det næste vigtige hovedpunkt i lovforslaget er betingelserne for godkendelse af lægemidler. Her savner vi en klar tilkendegivelse af, at det ved indregistreringen af et lægemiddel må kræves dokumenteret, at et lægemiddel frembyder en terapeutisk fordel eller imødekommer et medicinsk behov. Kun på den måde kan man sikre, at sundhedshensynet prioriteres højere end hensyn til erhvervene, og man undgår det ressource-spild, som i øjeblikket foregår, fordi fabrikerne koncentrerer deres forskning, ikke om vigtige terapeutiske nyskabelser, det, man kunne kalde den originale forskning, men om betydningsløse analogpræparater og gør det af rent konkurrencemæssige grunde.

Vi må være interesseret i, at den gode del af industrien, der interesserer sig for den originale lægemiddelforskning, får fornuftige betingelser at virke under. Det må ved indregistreringen af såkaldte kombinationspræparater, det vil altså sige præparater, der indeholder en kombination af flere aktive bestanddele, dokumenteres, at der er en særlig kombinationsvirkning, kunne man kalde det. Begrundelsen for, at det er uhenigtsmæssigt at have for mange kombinationspræparater, er, at lægerne kan have

[Camre.]

vanskeligt ved at huske, hvilke bestanddele der indgår i kombinationspræparaterne, og at patienterne reagerer biologisk forskelligt på forskellige lægemidler. Derfor må en individuel docering af de enkelte aktive bestanddele ud fra et lægeligt synspunkt foretrækkes fremfor de faste blandingsforhold i et kombinationspræparat. Det er et meget vigtigt punkt for os, og jeg tror, at samtlige lægelige interesser i dette land står bag ved ønsket om ikke at få en vældig opsvulmning i antallet af godkendte lægemidler, som betyder, at der bliver mange præparater, der i hovedsagen virker nøjagtigt ens.

Denne problematik er muligvis tilgodeset ved lovforslagets § 15, stk. 2, hvor der står, at et lægemiddel for at kunne indregistreres skal være formålstjenligt. Men vi ønsker, at dette begreb bliver klargjort noget nærmere på den måde, som jeg her har omtalt det.

Ifølge lovforslagets § 16 skal en registrering være gyldig for 5 år og kan herefter forlænges for 5 år ad gangen. Det må være rigtigt, at en forlængelse ikke bevilges automatisk, men at det skal undersøges, om forudsætningerne for registrering stadig er til stede, og det vil vi i udvalget søge at få sikret i lovens tekst.

§ 22 fastslår, at prisen på lægemidler skal være rimelig, hvad det så ellers vil sige. Vi mener, at kravet om at anvende disse anerkendte fællesnavne er et af de væsentligste midler til at sikre en priskonkurrence. Men vi ønsker i øvrigt igennem udvalgsarbejdet at sikre, at det i betænkningen over lovforslaget fastslås, at regeringen pålægges at administrere lovens prisafsnit fuldt ud. Det er jo ikke så meget værd at have bestemmelser om priskontrol, hvis de i praksis ikke bliver udnyttet.

Vi har med tilfredshed noteret, at ministeren i fremsættelsestalen tilkendegiver, at ministeren ser positivt på at anvende bemyndigelsen i forslagets § 3, stk. 2, til at undtage ufarlige naturpræparater og de stærkt fortyndede homøopatiske lægemidler fra lovens område.

Det er en kendsgerning, at anvendelsen af disse præparater er meget udbredt, og at mange mennesker har gode resultater af behandling med naturpræparaterne. Det kan naturligvis ikke være lovgivernes opgave at hindre noget sådant, når de pågældende stoffer i øvrigt ikke er farlige.

Lovforslagets kapitel 7 indeholder bestemmelser om en række nævn, som skal nedsættes for at administrere denne lov. Der er farmakopénævnet, registreringsnævnet, bivirkningsnævnet, utensilienævnet, apotekervarenævnet og reklamenævnet, og hertil kommer formentlig et lægemiddelinformati-onsnævnt, som er foreslået af det udvalg, der er nedsat vedrørende statslig lægemiddelinformation. Det forekommer faktisk temmelig uoverskueligt og uhensigtsmæssigt, og vi agter i udvalget at foreslå en ændring på dette område, således at der oprettes et koordinerende og styrende lægemiddelnævnt med et antal undernævnt, som dækker de forskellige opgaver. Vi mener, at det vil være forenkling og effektiviserende for arbejdet.

Endvidere vil jeg gerne sige, at vi ikke kan godtage den sammensætning, visse af de foreslåede nævn har fået. Vi mener ikke, det kan være rigtigt, at man f. eks. i apotekervarenævnt har 4 medlemmer indstillet af henholdsvis Butikshandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og Grosserer-Societetet, men ingen indstillet af LO eller Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, og vi finder i øvrigt, at Forbrugerrådet og dermed også forbrugerinteresserne er urimelig svagt repræsenteret. Vi vil i udvalget fremlægge detaljeret forslag om, hvorledes vi mener at nævntene skal opbygges og bemandede.

Til slut skal jeg bede indenrigsministeren om at oplyse over for folketinget, hvor langt arbejdet er kommet i den i september 1972 nedsatte arbejdsgruppe eller ekspertgruppe, som har til opgave at undersøge spørgsmålet omkring statslig overtagelse af distributionen af lægemidler. Hvis ministeren ikke kan sige det konkret her i dag — og det vil vel

## [Camre.]

for så vidt være naturligt, om det ikke er muligt — vil vi være teknemlige for en tilkendegivelse fra ministerens side om, at arbejdet i denne ekspertgruppe vil blive fremskyndet.

Hermed skal jeg på socialdemokratiets vegne tilsige vores medvirken til en omhyggelig og grundig udvalgsbehandling, og jeg skal samtidig på socialdemokratiets vegne anmode om, at dette lovforslag henvises til et særligt udvalg.

**Erlendsson (FP):**

Dette forslag til lov om lægemidler giver skiftende regeringer mulighed for vilkårlig indgriben over for visse dele af sundheds- og sygeomssektoren.

En hvilken som helst samfundsfilosofi kan når som helst tilgodeses gennem den meget udflydende definition af begrebet lægemidler, som rummes i § 1 og § 3, og ved de bemyndigelser, der gives sundhedsstyrelsen, som det blandt andet også på det veterinære område kan aflæses i lovforslagets § 45. Lovens bemyndigelser kan også benyttes, hvis det f. eks. ønskes at forbyde salg af vitaminpræparater i købmandshandelen, og endelig vil loven kunne bruges til at forbyde og strafforfølge forhandling af uskadelig homøopatisk medicin og anden såkaldt naturmedicin, hvis ufarlighed er evident, men som må antages tillige at være uvirksom. Dette er dog sikkert en sandhed med modifikation. Troen alene kan som bekendt flytte bjerge.

Hvad specielt angår organismens mineralstofskifte, befinder den lægevidenskabelige indsigt sig endnu på erkendelsens første trin, hvormed jeg ikke har taget stilling hverken for eller imod de meget opreklærede tabletter, som store dele af befolkningen i dag sætter til livs med himmelvendte øjne. Jeg vil blot advare mod, at låget sættes alt for fast på den gryde, hvor den folkelige tro eller overtro, hvad man nu alt efter sin indstilling vil kalde det, så stiltfærdigt bobler her i Danmark.

Ved siden af alt dette, som henviser principielt vigtige beslutninger til rent administrative skøn, fører man sig på andre områder frem med teoretisk perfektionisme og rigoristiske krav. Således er der i forhold til apotekerloven, som denne lov skal erstatte,

en væsentlig skærpelse, udtrykt i §§ 6 og 32 og i bemærkningerne til disse. Det gælder kravet om, at fællesnavn på etiketter m. v. og i al slags informationsmateriale skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn. Dette kan i de fleste tilfælde for emballagens vedkommende ikke lade sig gøre i praksis, da adskillige fællesnavne er meget lange og komplicerede. Desuden er der i mange tilfælde forskel på NFN- og INN-betegnelsen, og hvilken skal da vælges? Især er problemet uløseligt for kombinationspræparater.

Det må være tilstrækkeligt som hidtil praktiseret, at pakninger m. v. under deklarationen viser indholdsstofferne benævnt ved fællesnavne eller, hvor sådanne ikke findes, ved den kemiske betegnelse. Det vigtigste er jo, at medicinalpersoner umiddelbart kan konstatere, hvad et særnavnpræparat indeholder, og dette sker upåklageligt med det nuværende system. Det må derfor dække behovet, at det i bemærkningerne til § 6 anføres, at en specialitets aktive indholdsstoffer deklarerer på en letlæselig måde.

Endvidere skal anføres, at det i fremtiden er påbudt at påtrykke etiketter m. v. et fællesnordisk varenummer, sekscifret og letlæseligt. Efter min mening vil denne bestemmelse også i informationsmaterialet skabe store praktiske vanskeligheder. I de fleste tilfælde kan man vel tale om en konfusion i stedet for en ønskelig klarhed, da præparatet så at sige skal optræde med 2 navne.

Lovforslagets § 12 indeholder en bestemmelse om, at indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera, vacciner og andre biologiske lægemidler, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Som begrundelse anføres ressourcebetragtninger. I første række er dette et brud på lovens principielle opbygning, hvorefter alle lægemidler af sikkerhedsmæssige grunde bør underkastes samme vilkår, uanset hvem fremstilleren er. Det er yderst betænkeligt, at en institution, blot fordi den er statsejet, skal have særrettigheder. Øvrige statsinstitutioner, bl. a. DSB, må jo rette sig efter færdselslovgivningen, ligesom statsrevisorerne kontrollerer de enkelte mi-

[Erlendsson.]

nisteriers udgifter — for at nævne et par eksempler.

Endvidere er der sket en væsentlig udvidelse af seruminstitutternes rettigheder. Ifølge de nugældende bestemmelser i apotekerlovens § 72 er kun undtaget de sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater, der fremstilles på statens seruminstitutter. Det er nu udvidet til produkter, der forhandles af institutterne, ligesom udtrykket „bakteriologiske præparater“ er erstattet af udtrykket „biologiske lægemidler“. Dette udtryk må ligesom så meget andet i lovforslaget siges at være noget diffust og må rent umiddelbart tænkes at omfatte ethvert lægemiddel, der ikke er fremstillet ad syntetisk vej.

Konklusionen må være, at også seruminstitutterne underkastes sundhedsstyrelsens kontrol, hvis ønsket om skærpet kontrol fastholdes på samme måde og efter samme retningslinjer som privatejede lægemiddelfremstillere.

§§ 22-24 angiver de prisbestemmelser, der er indeholdt i den bestående apotekerlovs §§ 78 og 79. I apotekerlovsudvalget er dette problem ikke færdigdiskuteret, men henvist til det endnu arbejdende økonomiske specialstudvalg. Især finder jeg lovforslagets § 22, stk. 2, der angår 8 års reglen, uheldig, idet prisansættelsen for apoteksfremstillet medicin forudsættes anvendt i henhold til medicintaksten. Da medicintaksten er opbygget på et mere end 50 år gammelt grundlag, som intet har med driftsøkonomiske principper at gøre, må dette af medicinindustrien med rette føles helt urimeligt.

Endelig må spørgsmålet om reklame for lægemidler, der omhandles i kapitel 6, kort berøres. Dette emne har jo i de senere år givet anledning til en hel del debat både i befolkningen og blandt de specielt berørte i sundhedssektoren. Sundhedsstyrelsen har taget emnet op og nedsat et udvalg, der bl. a. drøfter muligheden af en eventuel statsinformation.

Kritikken, der ikke har været ganske uberegtiget, har dog også medført et glædeligt initiativ, idet de tre medicinproducerende organisationer, MEFA, Foreningen af danske Medicinfabrikker, MEDIF, Medicinimportforeningen, og Danmarks Apotekerforening i fællesskab er gået i gang med at løse

informationsproblemet ved et aftalt selvjustitsprogram. Det er besluttet at udgive et lægemiddellkatalog omfattende samtlige de i Danmark i handelen værende lægemidler med en uafhængig redaktionskomité. Efter planen skulle første udgave foreligge i slutningen af dette år. Komiteen består af professor, dr. med. Erik Jacobsen, overlæge Klaus Jensen og apoteker Jørgen Buur, den tidligere chef for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

Endvidere er der oprettet et uafhængigt nævn for medicinsk informationsmateriale, der skal hindre, at medicininformation og reklamemateriale, der tilgår medicinalpersoner, er vildledende eller lover mere, end der kan holdes. Dette uafhængige nævn har som formand professor, dr. jur. Mogens Koktvedgaard. Der må næres begrundet håb om, at dette initiativ vil klare bestående mangler i lægemiddelinformationen, således at et bekesteligt statsligt system vil kunne undgås.

Endelig vil jeg spørge regeringen: hvorfor ikke lægge loven tættere op til de fælles EF-bestemmelser, eller er der slet ikke tænkt på det? En revision af lovforslaget med et sådant sigte, før det forelægges folketetinget, ville dog have været naturlig for netop denne regering, og på mange områder ville loven ikke blive ringere af det.

Mit parti har, som man kan forstå, mange indvendinger mod lovforslaget i den foreliggende form. Vi anbefaler en grundig udvalgsbehandling.

**Karlskov Jensen (V):**

Det foreliggende lovforslag bygger på en kommissionsbetænkning, sådan som det er blevet nævnt. Kommissionen har jo igen haft en nordisk betænkning som grundlag, og samtidig har det været sådan, at man har taget et vist hensyn til det EF-direktiv, der foreligger, og at der altså også er foretaget en justering i den forbindelse.

Vi er nok formentlig alle sammen enige om, selv om der kan være mange enkeltheder, vi ikke er enige om, at der må være en forsvarlig og stadig ajourført kontrol med alle lægemidler og medicinske præparater. Derfor bygger lovforslaget naturligvis også — sådan som den hidtil gældende lov — på, at virksomheder og personer, der er beskæftiget med fremstilling, salg eller opbevaring af

[Karlskov Jensen.]

lægemidler, er underkastet sundhedsstyrelsens kontrol. Sådan må det nok være.

Om de områder, der inddrages under kontrollen, så er de rigtige, eller om de er mere eller mindre omfattende end nødvendigt, det kan vi nok se på under udvalgsarbejdet. Der er jo ikke tale om en slækkelse af kravene med hensyn til sikkerhed og bivirkninger, eller der må ikke være tale om det.

Lovforslaget har altså en side, der vender ud imod EF-fællesskabet, og hovedformålet er, og sådan læser jeg også lovforslaget, at sikre befolkningen imod, at vi oversvømmes af medicin og præparater fra de EF-lande, der har en mindre kontrol og derfor mindre sikkerhed i denne forbindelse, end vi har det og ønsker at have det. Jeg er meget tilfreds med indenrigsministerens forslag i denne henseende.

En anden vigtig side af forslaget rummer en liberalisering, der kommer til udtryk i den fleksibilitet, der er indbygget i disse bestemmelser. Der er, som det tidligere er nævnt herfra, ikke tale om, at man på forhånd udelukker hverken homøopatiske midler eller naturmediciner, når bare der er sikkerhed for, at de ikke kan medføre skade på patienterne.

Der sker jo en stadig udvikling på medicinområdet. Der sker stadig nye landvindinger med hensyn til medicinernes virkninger og eventuelle bivirkninger, og derfor må en lovgivning på dette område altså være temmelig fleksibel. Når man tager det i betragtning, kan man vel acceptere de mange bemyndigelser, der ligger i lovforslaget. Personlig er jeg ikke i princippet særlig glad for mange bemyndigelser i en lov, men her står vi nok — det gør vi desværre ofte, når vi kommer til praksis — med et område, hvor det både er hensigtsmæssigt, og hvor det vel i og for sig også er nødvendigt.

Et tredje hovedprincip i lovforslaget er, at lægemidler skal underkastes de samme regler for fremstilling, for forhandling og for kontrol, uanset om de er fremstillet på apotek eller de er fremstillet på fabrik, uanset om det er danske præparater, eller det er udenlandske præparater. Jeg synes, det er et rigtigt princip, og jeg synes, det er et godt princip, men jeg kan måske have mine tvivl om, hvorvidt man ikke et enkelt sted i lovforslaget kommer til at bryde dette princip.

Det vil jeg gerne vende tilbage til lidt senere.

Jeg har sat et spørgsmålstegn ved ordet „varer“ i § 1. Jeg synes, det er et lidt ejendommeligt udtryk, men vi kan jo under udvalgsarbejdet se på, hvad der ligger i det, og hvad der ligger af afgrænsning i det, men princippet er jo, at alene levnedsmidler og nydelsesmidler og kosmetiske varer er undertaget sammen med visse foderstoffer.

Spørgsmålet om etikettering af mediciner har været nævnt af hr. Camre, og jeg tror også, den foregående taler var inde på det. Hr. Camre var tilfreds, forstod jeg, med de bestemmelser, der er nedfældet i lovforslaget om særnave i forhold til fællesnavne. Jeg føler mig knap så sikker. Jeg føler mig ikke sikker på, om de bestemmelser, der er nedfældet her i lovforslaget ikke lettere vil kunne medføre forvekslinger, hvor der er tale om rekvisition pr. telefon, end de nugældende bestemmelser. Men det er jo detaljer, naturligvis vigtige detaljer, og det er først og fremmest ting, som det vil være praktisk måske at se på under udvalgsarbejdet, og dem vil jeg gerne vende tilbage til dér. For én ting er jo naturligvis, om der er sikkerhed og absolut sikkerhed for indholdet og virkningen af de stoffer, der findes i æsken eller flasken. En anden ting er, at vi naturligvis også må sigte imod at hindre, at der kan ske forvekslinger og som følge deraf ulykker.

Jeg burde måske sige i forbindelse med spørgsmålet om etikettering, at jeg har lagt mærke til, at det også er fremført — i betænkningen, mener jeg det er, ellers er det i bemærkningerne til lovforslaget — at Verdenssundhedsorganisationen sådan set, mener jeg, går ind for det samme synspunkt som det, jeg har prøvet at gøre gældende her, altså i modsætning til det, der ligger i lovforslaget.

Der er nogle bestemmelser, som jeg gerne lige vil nævne til sidst; det er bestemmelserne om dyrlægenes forhold, hvor man i § 45 foreskriver, hvor meget dyrlægerne må medtage, og hvor meget de ikke må medtage, og tilsvarende er der en bestemmelse om, at man ophæver dyrlægenes dispenseringsret. Jeg ved ikke, hvor meget det sidste betyder, men det første vil jeg gerne opholde mig i lille smule ved, fordi vi jo befinder os i grænseområder, når det drejer sig om hu-

[Karlskov Jensen.]

man medicin og de præparater eller andre ting, der kan være tale om at bruge her, men vi befinder os i en tilsvarende situation, når det drejer sig om at afgrænse, hvad der er veterinærmedicin, og hvad der er fodermidler eller foderstoffer. Der havde jeg meget gerne set, at der havde været en klar linie.

Jeg forstår, at det efter forslaget er overladt til fremtidige forhandlinger mellem indenrigsministeren og enten miljøministeren eller landbrugsministeren at indføre nogle nærmere regler her. Men når man sammenholder det med § 45, har jeg en fornemmelse af, at der i lovforslaget kan ligge en indsnævring af de regler, der er gældende i dag på dette område, og hvorom der har været ført mange og lange forhandlinger. Jeg vil da gerne, om indenrigsministeren vil kunne afkræfte mine formodninger i så henseende og bekræfte, at der ikke sker nogen ændring i de gældende regler på dette for mange mennesker meget vigtige område.

I øvrigt kan jeg på venstres vegne anbefale lovforslaget til gennemførelse, og også jeg forventer, at der må gå en grundig udvalgsbehandling forud. Der er jo vældig mange detaljer og vældig mange enkeltheder, som det er helt umuligt at komme ind på ved denne korte førstebehandling.

#### Edele Kruehow (RV):

Det radikale venstre giver tilslutning til, at vi skal have en lov om lægemidler. Vi glædede os over ministerens ord i fremsættelsen om, at vi gennem lovforslaget vil kunne nå frem til en mere liberal holdning end hidtil, når det drejer sig om at undtage varer og varegrupper fra området for den nugældende lov om lægemidler, og vi vil meget gerne have dette nøje uddybet under udvalgsarbejdet. Det radikale venstres vurdering af forslaget kapitel 1 og især § 3 forekommer os nemlig at kunne føre os i den stik modsatte retning. § 3 rummer så betydelige bemyndigelser for ministeren, at det, der vel egentlig er tænkt som en beskyttelse af forbrugerne, synes at kunne ende i en form for legen barnepige over for befolkningen, som vi ikke ønsker.

Vi vil minde om, at vi i 1973 vedtog en lov om levnedsmidler, og de varegrupper, der omfatter kosttilskud, der er ganske

uskadelige i deres sammensætning og indhold, og som består af forskellige mineral- og vitaminpræparater, der forhandles i fri handel, bør efter vor opfattelse udelukkende sortere under levnedsmiddelloven. Vi må altså også sige, at vi synes, det er en selvfølge, at kamillete, hørfrø, æbleeddike og lignende varer, der ifølge § 1 i det lovforslag, der ligger her, måske kunne opfattes som noget, der kan påvirke legemsfunktioner, på en eller anden måde kan komme ind under loven.

Vi ønsker altså i det radikale venstre nøje undersøgt, om kapitel 1 og navnlig § 3 kan udformes, så vi får en mere snæver og mere klar afgrænsning af, hvad loven omfatter, og hvad vi forstår ved lægemidler. Det vil også indebære, at det bliver meget mere overskueligt og klart at tilrettelægge den kontrol, som vi selvfølgelig mener er nødvendig, når det drejer sig om lægemidler.

Jeg vil gerne sige, at jeg sådan set er helt enig med hr. Erlendsson, når han siger, at det er en alt for udflydende definition af lægemidler, der er lagt op til her i lovforslaget.

Vi er også enige med hr. Camre i ønsket om en dybtgående redegørelse for, hvad man forstår ved lægemidler, og derfor vil jeg ikke gentage nogen af de synspunkter, der kom frem her.

Vi er indforstået med, at loven kommer til at gælde svangerskabsforebyggende midler og også visse utensilier, altså de varer, der anvendes i sygdomsbehandling.

Angående de farmaceutiske specialiteter er vi også enige i, at her må vi have indgående kontrol med både fremstilling og indhold og selvfølgelig også med priser, men dog således, at der indgår hensyn til forskning, når der skal overvejes kontrol f. eks. vedrørende priserne.

Med hensyn til den kliniske afprøvning af lægemidler og betryggende indsende hermed synes vi, at vi må have noget med om erstatningsproblematikken og se nøjere på det. Vi tænker her f. eks. på de ulykkelige situationer, der opstod for nogle år siden omkring thalidomidofrene. Vi mener også, at reklamen gennem lovgivningsarbejdet skal drejes så meget, som det overhovedet er muligt, således at den får en neutral og oplysende karakter.

Oplysningerne i forslaget om, at vi må

[Edele Kruchow.]

regne med forøgede omkostninger, vil vi have nøjere rede på, fordi vi tror, der må kunne spares. Vi ved, alle disse nævn omtales, der skal sidde og kontrollere og rådgive på den ene eller den anden måde, så det er jo muligt, at der er noget her, der kan forenkles.

Ministerens omtale af forslagets overensstemmelse med EF-direktivet fra 1965 vil vi meget gerne se i et videre perspektiv, fordi vi ser hen til en lovgivning, der ikke blot skal være i pagt med, hvad der står i 1965-direktivet, men også må sammenholdes med de senere års udvikling i andre medlemslande og med vore ønsker om ikke at få en for vid åbning for lægemidler udefra. En undersøgelse også af disse forhold kan dog medføre, at lovforslaget måske ikke kan færdigbehandles i år, men det mener vi ikke gør så meget. Det er vigtigere, at vi kommer til bunds i sagerne, og vi tilsiger altså vor støtte til et grundigt udvalgsarbejde.

**Karen Thuree Hansen (KF):**

I ministerens fremsættelse er der en bemærkning om, at nærværende lovforslag fremlægges til en i egentligste forstand åben forhandling her i tinget. Med den taletid, der er til rådighed ved førtebehandlinger, vil en åben forhandling om dette vidtgående lovforslag nok være noget illusorisk her og nu, men jeg kan på min gruppes vegne tilsige lovforslaget en meget grundig behandling i det forestående udvalgsarbejde.

Som helhed betragtet havde det været ønskeligt, om både kommissionsarbejdet angående de materielle regler om lægemidler samt den nedsatte og stadig arbejdende kommission angående distributionen af lægemidler havde været færdig på nogenlunde samme tidspunkt, nærmere betegnet før fremsættelsen af dette lovforslag, således at der havde været mulighed for at behandle det hele under ét. Det har vel også været meningen fra starten, idet et underudvalg, benævnt distributionsudvalget, har afgivet en beretning til plenarudvalget med forslag om en rationalisering af lægemiddeldistributionen i detailledet gående ud på en større fleksibilitet og en mere intensiveret planlægning. Nu vel, distribueringen må vi lade ligge, til udvalget engang barsler med en be-

tænkning, der så vil afføde endnu et lovforslag, og jeg vil vende tilbage til det foreliggende lovforslag om de materielle lægemidler.

Vi har her i landet en meget restriktiv kontrol med lægemidler. Denne kontrol er af overordentlig stor betydning og ikke mindst en betyggelse for forbrugerne, men når der nu stilles yderligere krav i henhold til §§ 6 og 32 om såvel særnavn og fællesnavn som indholdsdeklaration foruden alle de andre angivelser, som loven kræver, må det forekomme mig at være et uhørt stort krav til medicinalindustrien, som i forvejen har afgivet alle disse oplysninger om diverse præparater til registreringsnævnet, der så igen videregiver sin indstilling til sundhedsstyrelsen om farmaceutiske specialiteters optagelse i specialitetsregisteret. Meget medicin leveres i småpakninger, og det vil simpelt hen være ugørligt at få disse mange deklARATIONER anført på etiketten. Man kan som modargument fremføre, at man så bare kan lave emballagen større. Det kan man naturligvis også godt, men det vil betyde ekstra fordyrelse og stille krav om større opbevaringsplads både inden for fabrikationen, i engrosledet og i apotekerne som detailed, og ingen er vel interesseret i at opbavere luft.

Og hvem vil så alle disse ekstra oplysninger gavne? Reklamering for lægemidler må finde sted over for læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter osv. Dette kan jeg tilslutte mig, idet det fortrinsvis er disse grupper, der ordinerer lægemidler. Læge-patientforholdet er som regel et fortrolighedsforhold, hvor patienten forlader sig på lægen som den sagkyndige og i meget få tilfælde interesserer sig for navnet eller indholdsdeklarationen på det ordinerede lægemiddel, så det er ikke forbrugernes interesser, man her vil varetage, men snarere en besværliggørelse af hele det interne kontrolapparat inden for industri og distribution, der som af ministeren påpeget vil medføre forøget personalebehov og dermed anslåede merudgifter på 1,3 mill. kr.

Efter at Danmark er trådt ind i Europafællesskabet, er det vel også meningen, at der skal ske en tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter inden for Fællesskabet. Mig bekendt stilles der ikke de restriktive krav om etikettering af medicinske spe-

[Karen Thurøe Hansen.]

cialiteter, som dette lovforslag indebærer, men jeg er måske galt underrettet og beder i så fald ministeren korrigere mig.

Med hensyn til naturmedicinske præparater, som i de seneste år har været genstand for megen omtale, vil vi under udvalgsarbejdet sætte os grundigt ind i hele dette område og håbe, det nedsatte udvalg til undersøgelse af disse præparater er kommet så langt i overvejelserne, at undersøgelsen kan inddrages i diskussionen.

I relation til de bebudede udgifter vil jeg gerne stille ministeren et direkte spørgsmål: omfatter disse udgifter også en registrering af de sera, vacciner og andre biologiske præparater, der fremstilles på statens serum-institutter, og som retteligt falder ind under specialitetsbegrebet, men som hidtil har været undtaget fra registrering og kontrol?

Til slut vil jeg blot gentage, at min gruppe er åben over for forhandlinger om lovforslaget, men at vi på nuværende tidspunkt ikke ønsker at binde os nærmere.

**Jes Schmidt (CD):**

Jeg kan tiltræde en hel del af det, som de forhenværende ordførere allerede har sagt om dette lovforslag, og jeg kan derfor indskrænke mig til ved denne førstebehandling at komme med nogle få bemærkninger, da jeg går ud fra, at denne lige så vigtige som komplicerede lov har behov for en særdeles grundig og kritisk udvalgsbehandling. Det gælder især, da man inden for medicinens verden har at gøre ikke kun med anerkendte mediciner, men også med mediciner, hvor troen spiller en rolle, ligesom der findes præparater, hvor håndfaste økonomiske interesser og gruppeløst spiller en rolle.

Principielt vil centrum-demokraternes gruppe gerne give udtryk for den opfattelse, at vi har behov for en klar, en forståelig og en sammenfattende lægemiddellov. Hvad man så end kan mene om forslaget enkelt-heder, så må det vist siges, at det i det store og hele følger en fornuftig grundlinje.

Men når dette er sagt, så vil jeg nævne enkelte eksempler på ting, der efter vor opfattelse i hvert fald bør undersøges meget nøje. En af dem har hr. Erlendsson allerede været inde på. Lad os tage § 12, hvor det hedder:

„Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera, vacciner og andre biologiske lægemidler, der forhandles eller udleveres fra statens serum-institutter, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.“

Hvorfor dog denne særbestemmelse for statens serum-institutter? Når der tales om biologiske lægemidler, bør man jo ikke overse, at over halvdelen af dansk produktion af lægemidler netop består af biologiske lægemidler, hvortil bl. a. penicillin, insulin osv. hører. Efter min opfattelse bør alle underlægges sundhedsstyrelsens kontrol, også statens institutter. Måske er der for øjeblikket ikke penge og personale nok til at føre denne kontrol, men deri kan dog ikke ligge en begrundelse for at give afkald på princippet i en så vigtig lovgivning. Hovedreglen må dog vist være, at lægemidlers værdi skal dokumenteres og kontrolleres. Hvorledes kan forbrugeren ellers få sikkerhed for, at hans tillid til lægemidler ikke misbruges?

Et andet spørgsmål, som også er blevet nævnt af en tidligere ordfører her, opstår i forbindelse med § 6, som man kan undre sig meget over, især når man læser bemærkningernes sidste afsnit, der kan føre til forvirring og farlige misforståelser. Det hedder i bemærkningerne til § 6:

„Det forudsættes, at sundhedsstyrelsen stiller krav om, at et lægemiddels fællesnavn på etiket og emballage angives lige så tydeligt (med samme skrifttype og -størrelse) som dets eventuelle særnavn.“

Er der mon hjemmel til denne bestemmelse i loven overhovedet? I hvert fald har den, der har skrevet disse linjer, ikke meget forstand på typografi, for så ville han vide, at benyttelse af samme store type på en etiket må virke uklart og kan få farlige fejltagelser til følge. På en bil skriver man jo heller ikke under firmabetegnelsen i samme store bogstaver „automobil“.

Der kunne også siges en hel del om EF-direktiver, om undtagelse af de såkaldte allergifremkaldende stoffer og om forholdet mellem reklame og den nødvendige forbrugerinformation. Det skal jeg lade ligge.

Vi noterer med glæde i ministerens skriftlige fremsættelse, at han tilsiger en absolut positiv vilje til at se på mulighederne for forhandling af de såkaldte homøopatiske præparater af en vis fortynding. Desværre synes det, som om denne positive vilje ikke



[Jes Schmidt.]

helt har dækning i lovforslagets tekst. Jeg vil gerne pointere, at centrum-demokraternes gruppe vil være med til at støtte den absolut positive vilje i denne sag. Vi ønsker at fremhæve, at liberaliseringen på naturpræparaternes og de homøopatiske midlers område er absolut påkrævet og ligger i tidens og udviklingens ånd.

Med disse henvisninger vil jeg på min gruppes vegne gerne tilsige kritisk og velvillig behandling af det foreliggende lovforslag.

**Kurt Brauer (SF):**

Hr. Camres tale lyttede jeg til med interesse. Den forekom mig at være klog og vel gennearbejdet. Det gør mig hvert et let. Jeg glæder mig til samarbejdet med socialdemokratiet i det udvalg, som bliver nedsat til behandling af dette lovforslag. Jeg har dog et par bemærkninger, som jeg ønsker at fremsætte her ved denne første principielle behandling af forslaget.

Det er vel for en EF-modstander først og fremmest EF-perspektivet, der stikker i øjnene. Ministeren siger trøsterigt i sin fremsættelsestale, at der ikke vil blive tale om nogen slækkelse af de krav, som i dag stilles til forskellige præparater, før de kan lanceres på det danske marked, og det kan jo være meget godt med det, så meget desto mere som alle progressive kræfter sydpå i EF-landene i øvrigt kæmper som løver for at slippe for noget af alt det sprøjt, som sælges under betegnelsen lægemidler i disse lande. Derfor er det meget klogt, at vi aldeles ikke slækker her. Der kunne måske endda være grund til at skærpe i forhold til de nuværende bestemmelser, og jeg glæder mig til at se, om vi kan skabe sikkerhed for, at det vil ske, under udvalgsarbejdet.

Ministeren har imidlertid lidt senere — og det er det, der kan gøre én lidt nervøs — i sin fremsættelsestale en passus, hvori han giver udtryk for ønsket om at åbne for en mere liberal holdning til naturmedicinerne. Det vil vi da meget gerne se på i udvalget. Vi må imidlertid forlange, at der skal være et faktisk medicinsk behov til stede, før et præparat kan lanceres på det danske marked. Vi finder det ikke tilstrækkeligt, at man kan udregne, at et præparat ikke er særlig skadeligt. Det er bestemt ikke tilstrækkeligt for os. Der har været utallige

præparater i medicinhistorien, som har været kaldt uskadelige i et stykke tid, indtil man regnede ud, at det var de aldeles ikke. Alene for at bevare overskueligheden for patienterne — men da bestemt også for lægerne — på hele medicinområdet bør der sættes meget snævre grænser for, i hvilken udstrækning man kan lade forskellige præparater lancere, hvis det faktisk er sådan, at vi på det danske marked i forvejen har præparater nok, som kan dække det behov, som findes.

Hr. Camre har ret i, at fremstilling og distribution ikke er til behandling her, og det er spørgsmålet om prisdannelsen i videste forstand heller ikke. Det er stadig et problem for mange mennesker, at vi fik de dårlige refusionsbestemmelser gennemført i sin tid. Jeg må bebude — medmindre regeringen skulle føle sig kaldet til at tage initiativet — at vi på anden vis vil forsøge det spørgsmål rejst nok en gang. Det er et alvorligt problem for mange mennesker, specielt for folk med kroniske lidelser, at den medicin, de skal have til bekæmpelse eller til dæmpning af virkningerne af deres kroniske lidelser, er så urimelig dyr. Vi fik ikke gennemført et fornuftigt system, dengang vi så på sagen sidst, og jeg må bede ministeren om at forklare herfra, om han har lyst til at kigge på det spørgsmål, og om vi kan regne med regeringens velvilje med hensyn til at se på disse refusionsbestemmelser.

Jeg skal, som det vil fremgå af det, jeg har sagt, forsøge at etablere et kritisk udvalgsarbejde både med hensyn til fremstilling og distribution og med hensyn til prisdannelse og da bestemt også med hensyn til de bestemmelser, som faktisk er til debat som følge af dette lovforslag. Men jeg regner med, at de ikke kan klares med en isoleret debat om dette lovforslag, fordi beslægtede områder er berørt så kraftigt, som de er.

**Bracher (KrF):**

Det foreliggende lovforslag er resultatet af flere års arbejde i udvalg, hvor man skulle finde frem til en revision af den nu gældende apotekerlov. Med den forskningsmæssige og industrielle udvikling, som er sket de sidste årtier, er det ganske naturligt, at mange nye ting må tages med, også den kendsgerning, at vi står i et stadig forøget nordisk samarbejde med koordinering af vor

[Bracher.]

fælles lovgivning, og at vi efter optagelse i EF må tilpasse vore love til EF-landenes lovgivning. Det er sikkert en god ting, at udvalget har foretrukket en deling af den gamle lov, således at det foreliggende lovforslag kun omfatter bestemmelser om lægemidler, mens man så kan se hen til et senere lovforslag om lægemiddeldistribuering, som en ekspertgruppe stadig arbejder med.

Ministeren siger i sin skriftlige fremsættelse, at lovforslaget giver mulighed for en liberalisering i forhold til gældende regler, uden at man samtidig slækker på de kvalitetskrav, som nødvendigvis må stilles til lægemidler. Det er også den opfattelse, man får, når man læser lovforslaget igennem og sammenligner med den nugældende lov. Liberaliseringen gælder bl. a. de såkaldte naturpræparater, og ministeren udtaler, at der fra hans side er mulighed for at forhandle om de såkaldte homøopatiske præparater. Det er jo en sag, som har været stærkt fremme i offentligheden i de senere år; vi mener, det er rigtigt, at man er åben over for disse ting, og vi vil gerne se nærmere på det i udvalget.

Stramningen består i væsentlig grad i langt større kontrol fra sundhedsmyndighedernes side med alt, hvad lovforslaget omfatter, dvs. både lægemidler, virksomhederne, der fremstiller dem, redskaberne, hvormed lægemidlerne overføres til menneske eller dyrelegemet, og også de radioaktive lægemidler, som er særlig farlige. Den forøgede kontrol kræver naturligvis mere mandskab og nedsættelse af flere nævn, en sag, vi ser med velvilje på. Vi vil dog gerne være med til også at se på antallet af de omtalte nævn, måske kan det reduceres noget.

Som et helt nyt område medtages svangerskabsforebyggende midler. I bemærkningerne siges det, at der også for disse midlers vedkommende vil kunne skabes passende kontrolordninger. Det menes, at prisen skal være rimelig. Det er jo en kendt sag, at medicinalvarer ofte er meget dyre. Vi ønsker derfor, at prisniveauet bliver holdt så

lavt som muligt. Vi vil gerne se på den side af sagen i udvalget. Vi har adskillige virksomheder, der fremstiller lægemidler og eksporterer dem. Der er foreslået strenge bestemmelser for godkendelse af fremstilling af lægemidler, og det mener vi er en god ting, så dansk fremstillede lægemidler kan holdes på et højt ståde.

Vi finder, at der er mange gode ting i lovforslaget, men også enkelte ting, som vi gerne vil se på i udvalget, og kristeligt folkeparti lover en velvillig behandling.

**Hanne Reintoft (DKP):**

Forslaget til lov om lægemidler må betragtes som meget skuffende i betragtning af de store problemer, der er omkring fabrikation, reklame og forbrug af lægemidler i vores land. Det er nærliggende at drage den konklusion, at en manglende konsekvens og angsten for mere restriktive forholdsregler må søges i vort EF-medlemskab, fordi vor lovgivning vel skal tilpasses EF-lovgivningen på dette område. I tiden inden Danmarks indlemmelse i EF blev der fra lægeside gentagne gange advaret mod forholdene netop på lægemiddelområdet inden for EF, og det er med beklagelse, at vi nu ser et forslag, der er alt for lemfældigt over for de virkelige problemer. Jeg antager, man vil benægte, at tingene hænger sammen, men fremtiden vil nok på dette område — som på så mange andre inden for EF-området — vise os, at vi ulykkeligvis har ret.

Vort land har i mange år haft en alt for defaitistisk holdning både til lægemiddelbruget og til medicinalindustriens profitprægede udfoldelser. Vi mangler udførlige statistiske oplysninger på området. F. eks. kender vi ikke medicinindustriens produktionsstal for psykofarmaka og andre medicin-grupper, som man uantastet får lov at betragte som fabriktionshemmeligheder, selv om vi nok må sige, at det har stor interesse for hele vores samfund og vores sundhedssektor.

Medicinpriserne er høje og forbruget antagelig meget stort. Man kan regne med, at

[Hanne Reintoft.]

hver praktiserende læge ordinerer gennemsnitlig for 1/4 mill. kr. medicin årlig, og der bliver bare her i Danmark solgt for 125 mill. kr. psykofarmaka ca. hvert år. En svensk undersøgelse for 1968-69 viser, at store befolkningsgrupper har et konstant medicinforbrug. Vi har desværre ikke sådan en undersøgelse i Danmark, men må regne med, at tallene her er nogenlunde analoge med de svenske. Vi ved, at lægerne presses af deres patienter, der i vores udviklede og frustrerede samfund har behov for at klare sig igennem ofte uoverstigelige problemer i hverdagen, bl. a. presset på vore arbejdspladser, og derfor kommer og beder om medicin.

Samtidig øges medicinordineringen af den meget pågående reklamerings, der anvendes af de fleste lægemiddelfabrikker. Man må i Danmark regne med, at der anvendes ca. 70 mill. kr. årlig til medicinreklame til læger og sundhedsvæsen. De praktiserende læger får særlig meget, og jeg har set tal, der oplyser, at en praktiserende læge kan regne med at få for 20.000 kr. reklame ind ad sin dør. Det, der reklameres for, er ikke altid produkter med nye egenskaber, men ofte produkter med samme egenskaber som tidligere produkter, der blot i den almindelige konkurrence søges presset frem til højere salgstal end konkurrentens. Lovforslaget burde i meget høj grad have imødegået dette langt mere konsekvent.

Patienterne kommer ofte i den situation, at lægerne på grund af reklamepresset — og det øges, fordi den praktiserende læge har travlt og tit ikke har tid til at følge med i faglitteraturen — er nødt til at ordinere nye præparater med nogenlunde samme virkninger som tidligere midler, blot til højere priser, fordi han får at vide, at det er noget nyt og noget bedre. Jeg ved, at apotekerne føler sig meget hjælpeløse over for det, fordi de tit står med en patient, som har fået en recept på et nyt præparat, der er dyrere end et fuldstændig tilsvarende præparat, men apotekeren må ikke udlevere det, fordi lægen har angivet lige netop navnet på det bestemte nye præparat.

Vi må stille os ganske uforstående over for, at lægeföreningen over for kommissionen har givet udtryk for, at lægerne ikke skulle have noget imod liberalisering af hele

navneområdet. Det ville være langt rigtige, som også hr. Camre sagde, at man kun måtte anvende et fællesnavn suppleret med producentens navn eller mærke. Vi kan regne ud, at der så ville ske en forskydning af konkurrencen fra reklame til en pris konkurrence, og for et samfund, der uophørligt påberåber sig at ville spare på sundhedssektoren, vil det selvfølgelig betyde meget reducerede udgifter til den medicin, som vi skal yde tilskud til.

Vi må derfor igen anfægte de motiver, der ligger bag denne undladelse, og overveje, om det er EF-hensyn eller simpelt hen et hensyn til denne erhvervsgrens pengeinteresser.

Der burde også i lovforslaget være bestemmelser om, at nye præparater, der ikke frembød et behandlingsmæssigt fremskridt, ikke kunne indregistreres. Det er netop vigtigt nu med EF-harmoniseringen, idet man i de fleste EF-lande har et meget stort antal præparater, som vi ikke har på det danske marked.

Der bør skabes lov for, at sundhedsstyrelsen årlig skal modtage indberetning om det indenlandske salg af farmaceutiske specialiteter, og der må også tilgå sundhedsstyrelsen meddelelse om de lægemiddelproducerende virksomheders reklame- og informationsbudget. Det var rimeligt, om disse virksomheder også blev pålagt at betale et vist bidrag, der kunne bruges til uddannelse, til forskning og til en neutral, sammenlignende lægemiddelinformation. Medicinalindustrien roses jo ofte for sin forskning — i hvert fald roser den ofte sig selv meget for at forske — men vi må selvfølgelig fastholde, at forskning skal være for samfundet, og at vi vil have en klar og effektiv samfundsmæssig kontrol med den forskning, der udøves.

Medicinpriserne er efterhånden blevet meget høje, og de sidste restriktioner inden for tilskudslovgivningen har øget befolkningens besværigheder. Nu hørte jeg, hr. Camre sagde, socialdemokratiet gik ind for billig medicin. Det er indrede man ikke, da man her ved det sidste sparefremstød under den forrige regering skar ned på tilskudsordningen og i og for sig forringede den for mange mennesker.

De sociale forvaltninger er meget restriktive over for vores pensionister med at udstede medicinkort, som man som tommelfin-

[Hanne Reintoff.]

gerregel lader følge pensionstillægget, således at selv pensionister med ret få ekstraudtægter afskæres fra dette meget nødvendige supplement til pensionen.

Ekstremt høje medicinudgifter, der f. eks. i perioder for et enkelt menneske, der skal have et af de nye specialpræparater, kan løbe op i 500-800 kr. om måneden, har vi også meget svært ved at skaffe dækning for. Patienterne kan ikke betale det af deres beskedne løn, de kan slet ikke betale det, hvis de er på dagpenge. Man kan teoretisk få det over revalideringslovgivningen, men kun hvis det klart forbedrer erhvervsevnen, ikke hvis det blot forbedrer helbredet. Hospitalerne står i sådanne tilfælde tit i en vanskelig situation, fordi disse nye præparater netop muliggør at udskrive folk tidligere fra hospitalerne og derfor sparer mange penge, men ofte er man nødt til enten at tuske sig til at betale det som sygehusudgift, hvad der faktisk ikke er rigtigt, eller også må man beholde de pågældende mennesker på hospitalet, fordi man simpelt hen ikke kan pålægge dem at betale det. Her er et punkt, hvor vi bruger flere penge for at spare en anden udgift, og det er ikke hensigtsmæssigt.

Jeg må måske også samtidig sige til indenrigsministeren, at jeg synes, befolkningen er for dårligt orienteret om apotekerlovens bestemmelse om, at livsvigtig medicin skal udleveres, også selv om man ikke har penge på sig.

Vi er som sagt ikke tilfredse med denne EF-tilpasningslov. Vi vil håbe, der kommer noget fornuftigt ud af udvalgsarbejdet, og det lovede jo næsten alle. I modsat fald vil vi stille ændringsforslag om en del af de problemer, som jeg har rejst her.

Lad mig sige til sidst, at lægemiddelindustrien ville være en erhvervsgren, der var særdeles velegnet til nationalisering, men vi er selvfølgelig klar over, at de uhyre økonomiske gevinster, der tjenes her, vil danne grundlag for energisk kamp mod en så fornuftig foranstaltning. Hvis man mente noget med at spare, så var der et sted, hvor både samfundet og det enkelte menneske kunne spare, hvis man ville gribe til så radikal en løsning i stedet for bare at søge at spare ved at pålægge det enkelte menneske at betale mere og mere for medicinen.

**Mølgaard (DR):**

Jeg kan på mit partis vegne tilslutte mig adskillige af de bemærkninger, der er faldet fra tidligere ordføreres side, og jeg føler ingen enorm trang til at gentage alt, hvad vi kan tilslutte os, samt den argumentation, der er ført frem fra anden side. Lad mig understrege, at hvad vi føler allermost rigtigt af, hvad der allerede er sagt, er, at der tiltrænges et alvorligt stykke udvalgsarbejde med det lovforslag, der her er lagt frem. Retsforbundets indstilling til lovforslaget i dets endelige form efter udvalgsarbejdet må afhænge af de resultater, udvalgsarbejdet giver.

Ved henvendelser fra betydelige kredse med betydelig interesse for og i utraditionelle lægemidler er der blevet påpeget store problemer i forbindelse med dette lovforslag, som der må bores i. Bemyndigelsen til ministeren forekommer urimeligt omfattende i forhold til, hvad der er behov for. I bemærkningerne til lovforslaget siges det, at ministeren vil liberalisere. Det lyder godt, men det må flyttes fra bemærkningerne direkte ind i lovtæksten. Liberaliseringen må fremgå af loven som sådan og ikke kun af ministerens intentioner, som ikke binder kommende ministre i stolen. Hvad angår liberaliseringstilbøjeligheden over for homøopatiske præparater, ja, så har vi jo denne liberaliseringsadgang i forvejen, idet man kan undtage sådanne præparater fra den gældende apotekerlov.

I § 1 fastslås det, at loven omfatter alle varer, som tilføres mennesker eller dyr for at påvirke legemsfunktioner. Hermed er der en mulighed for at putte ethvert næringsstof eller ethvert levnedsmiddel ind som lægemiddel. Dog står der et andet sted, at almindelige næringsmidler er undtagne. Denne definition forekommer dog alt, alt for ulogisk omfattende.

Med hensyn til den administrative konsekvens af det fremsatte lovforslag må man nok stille et spørgsmålstejn ved de skitserede 1,3 mill. kr. som årlig ekstraudgift. Vi vil gerne have en nøjere dokumentation for, om det bliver ekstraudgiften, og vi vil gerne have en dokumentation for, om denne ekstraudgift nu vitterlig også er påkrævet.

Når man intenderer at ville godkende og føre kontrol med enhver virksomhed, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, udle-

[Mølgaard.]

verer, fordeler eller emballerer lægemidler, må man umiddelbart fornemme, at det er beløb af helt andre størrelsesordener, der bliver tale om som udgift. Vel, disse udgifter er måske påkrævede, men vi må have en nøjere dokumentation herfor end den, der er lagt frem fra ministerens side i forbindelse med lovforslagets fremsættelse her i folketinget. Det kan ske under det udvalgsarbejde, som ligger foran os. Der må vi også tage nøjere stilling til de meget restriktive bestemmelser vedrørende etikettering, som flere ordførere har været inde på, og de meget restriktive bestemmelser på reklameområdet, hvor man synes at være fyldt med en sådan rædsel for konkurrence og for profitmageri, at man aldeles glemmer, at reklamen dog også kan tjene som et rimeligt hjælpemiddel for enhver varedistribution, også distribution af lægemidler, hvad enten man kalder det varer eller ej, hvad man nu er begyndt på i dette lovforslag.

**Indenrigsministeren (Jacob Sørensen):**

Jeg vil gerne takke ordførerne for den tilslutning, man har givet lovforslaget; selv om den ikke er absolut 100 procent for alle, så har den helt overvejende del af talerne jo givet udtryk for en positiv indstilling til lovforslaget.

Sigtet med dette lovforslag er uden tvivl, at man vil gennemføre en liberalisering af hele området, således at det i højere grad vil være muligt nu og i fremtiden at tilpasse bestemmelserne, så de passer til de krav og til de behov, der måtte være.

For at imødekomme dette på rimelig måde har man udfærdiget lovforslaget således, at det, som også bemærket af flere ordførere, i betydelig grad bygger på bemyndigelser. Bemyndigelser er naturligvis altid af en sådan art, at de kan bruges til begge sider. Det er rigtigt, som hr. Erlandsen siger, at de eventuelt kunne benyttes til, at man forbød alverdens ting, men det er jo ikke meningen. Sigtet med lovforslaget er jo det stik modsatte, at man vil give større frihed. Det er så lagt op på den måde, at det er overladt i væsentlig grad til indenrigsministeren — som jo har ansvaret over for folketinget — til enhver tid at tilrettelægge og styre hele dette område.

Kan man, som fru Edele Kruchow nævn-

te, finde frem til en fastere afgrænsning, af hvad loven omfatter, og hvordan det skal styres, så vil jeg i og for sig hilse det med tilfredshed, for som det er udfærdiget i forslaget som en bemyndigelse til ministeren, giver det ham jo et stort arbejde og et stort ansvar fremover. Jeg så derfor gerne, om man kunne lægge det ind i mere faste former, som også tilgodeser formålet, at man får en lov, som kan køre fremover og løse problemet på tilfredsstillende måde.

Når vi skal til at fastlægge reglerne i medfør af denne lovgivning, er det min opfattelse, at vi ved valg af de varegrupper osv., der skal ind under loven, må være meget imødekommende over for de ønsker, der klart ligger i befolkningen om en større frihed. Det er ikke min opfattelse, at vi skal udbygge barnepigensystemet for befolkningen. Folk må selv i vidt omfang afgøre, hvad de vil anvende deres midler til, vi skal bare være med til at oplyse dem om i videst muligt omfang, hvilken risiko de løber for at få et mindre godt resultat ud af det, de bruger deres penge til.

Flere af ordførerne har været inde på spørgsmålet om navne og problemet om etiketteringen. Det er jo tilrettelagt, som det er i forslaget, foranlediget af EF-bestemmelserne. Vi mener, at det vil være mest hensigtsmæssigt at gøre det på den måde, og at vi derved imødekommer de krav, der måtte kunne stilles fra EF på dette område.

Med hensyn til EF har der været forskellige opfattelser af, hvad vi bør gøre. Hr. Erlandsen spurgte, hvorfor regeringen ikke i højere grad lagde sig op ad EF-bestemmelserne, og andre har spurgt, hvorfor vi overhovedet beskæftiger os med det. Dertil kan jeg kun svare, at det er regeringens opfattelse, at det, som det er nødvendigt at have med i denne lovgivning for at imødekomme kravene fra EF, det skal vi have med, men vi mener ikke, at der er grund til at tage mere med; vi vil hellere bevare den frihed, det er muligt at bevare.

Med hensyn til seruminstitutttet er det nævnt fra adskillige ordførere, at man finder det mærkeligt, at seruminstitutttets produkter ikke skal underkastets samme kontrolregler som andre virksomheders produkter. Dertil kan jeg kun sige, at man har skønnet, at da det er seruminstitutttet, der har det personale og det apparatur, der skal til for

[Indenrigsministeren.]

at gennemføre kontrollen, så var det nok lidt mærkeligt eller uhensigtsmæssigt, om man fastslog, at der skal etableres et kontrolapparat ved siden af. Det ville i alle tilfælde koste nogle penge.

Hr. Camres spørgsmål, om jeg kunne give et svar på, hvor langt ekspertgruppen vedrørende lægemiddeldistributionen er kommet med sit arbejde, kan jeg besvare med, at man påregner at afslutte arbejdet så betids, at en betænkning kan afgives i løbet af efteråret 1974. Jeg kan føje til, at når arbejdet ikke er kommet videre, så skyldes det forsinkelser på grund af, at man har foretaget ændringer i gruppens sammensætning.

Det giver også svar på det, fru Karen Thurøe Hansen var inde på, idet hun ønskede, at apotekerloven havde været fremme samtidig med dette lovforslag. Når man har taget lægemiddeloven ud til en behandling forud for apotekerloven, så skyldes det, at vi er forpligtet til nu i hurtigt tempo at få lægemiddeloven givet et sådant indhold, at det kan godkendes af EF-medlemmerne; derfor har man skilt det ad.

Af hr. Karlskov Jensen blev jeg spurgt, om jeg kan bekræfte, at der ikke tilsigtes en stramning over for dyrlægerne i forbindelse med, hvilke rettigheder de har til at overlade medicinen til landbrugerne. Jeg kan sige, at det ikke er hensigten at skærpe de regler, der for et års tid siden eller så blev aftalt på dette område. Tværtimod er sigtet det, at man i de forskellige områder af veterinærmedicinen vil sigte på at skabe den størst mulige frihed og den mest hensigtsmæssige distribution.

Hr. Kurt Brauer og fru Hanne Reintoft var begge inde på spørgsmålet om medicinpriser. Hr. Kurt Brauer spurgte, om jeg ville se på refusionsproblemer i forbindelse med kostbare mediciner, som en patient i øjeblikket ikke kan få tilskud til. Jeg mener at kunne sige, at enhver patient har mulighed for at rette henvendelse til sundhedsstyrelsen om at få bevilget refusion på enkelte specialpræparater, som ikke i forvejen er inde under refusionsbestemmelserne. I øvrigt hører spørgsmålet om medicinpriserne ligesom spørgsmålet om fabrikation og distribution i fremtiden nok mere hjemme i forbindelse med behandlingen af det kommende forslag til ny apotekerlov.

Camre (S):

Der var et par spørgsmål, jeg i og for sig gerne vil bede ministeren om at uddybe en lille smule, spørgsmål, som har været rejst i debatten.

Det første er spørgsmålet om anvendelsen af særnavn, henholdsvis fællesnavne. Jeg har den opfattelse, at forvekslingsmuligheden, altså muligheden for at tage fejl, er klart mindre, hvis man anvender fællesnavne, og jeg vil gerne bede ministeren om at bekræfte, at dette forhold netop har været regeringens motiv til, at man har udformet disse bestemmelser på den måde, at der ikke gives den såkaldte liberale tilladelse til over en bank at anvende kun ét særnavn.

Det andet forhold, jeg gerne vil bede ministeren om at bekræfte over for folketinget, er, at vi har taget sådanne forbehold over for EF, at vi er i stand til på dette område at gennemføre en lovgivning, der afviger fra de øvrige EF-landes, altså er mere restriktiv end EF's første direktiv, som er ikraftsat, og andet og tredje direktiv osv.

Jeg vil godt lige sige i diskussionen om liberal eller restriktiv lovgivning, at jeg ser dette forslag som på visse områder mere liberalt og på visse områder mere restriktivt end den nuværende lovgivning, og det må også være rigtigt. Det må være rigtigt at indtage en liberal holdning til spørgsmålet om, hvorvidt der skal lægges receptpligt på æbleeddike eller den slags ting — dér er vi 100 pct. enige med ministeren. Men når der er tale om visse andre lægemidler, altså de egentlige lægemidler, som kan indebære en fare, så er situationen en anden. Jeg vil godt have rammet en pæl igennem det synspunkt, at de læger, som er engageret i dette, skulle være mennesker, der var ude på at være barnepiger for befolkningen. Jeg ser det sådan, at de læger, som er gået ind i denne diskussion og debat — også i forbindelse med hele snakken om, hvorvidt den lovgivning, vi har, ville blive udhulet ved EF-medlemskabet — det er mennesker, som er engageret i at skaffe befolkningen en effektiv, en sikker og en billig medicin. Og jeg vil altså gerne bede ministeren om at bekræfte, at vi har mulighed for dette inden for EF, at der på disse områder ikke skal være en liberalitet til stede, som bevirker, at principperne må opgives.

I den forbindelse vil jeg også godt have

[Camre.]

lov til at sige til fru Hanne Reintoft, at fru Hanne Reintoft har misforstået de ændringer, vi har fået gennemført i tilskudsreglerne. Det, der var målsætningen, var at flytte forbruget af medicin fra de dyre til de billige medicintyper og at nedsætte befolkningens forbrug af psykofarmaka, noget, som jeg forstod på fru Hanne Reintoft at også hun og hendes parti var interesseret i. Når vi måtte bruge tilskudslovgivningen til dette, så var det simpelt hen, fordi den eksisterende lovgivning ikke var restriktiv nok og ikke kunne bruges til en egentlig materiel regulering; derfor måtte vi bruge tilskuddene. Dette er vores begrundelse for på disse områder at ønske en stærkere, en mere håndfast lovgivning, således at man ikke alene skal være henvist til at regulere gennem tilskuddene.

**Hanne Reintoft (DKP):**

Det, hr. Camre forklarer om de ændrede tilskudsregler, kan næppe bortforklare, at de kom frem sammen med andre spareforslag fra den store kulegravningsbande, da man skulle til at spare; og fra en ganske almindelig socialrådgiverpraksis ved jeg også meget præcist, at det har været virkelig besparende, for det har givet mange, mange mennesker en hel del vanskeligheder med at få den medicin, de skulle have. Men lad nu det være, hvad det være vil.

Jeg vil godt sige til hr. Camre: det er vel ikke måden at begrænse medicinmisbrug på at ændre tilskudslovgivningen, så de mennesker, der har brug for medicinen, kommer i vanskeligheder? Det var vel mere praktisk at lave regler — som jeg også forstod vi var enige om i vores indledning — der gjorde, at folk ikke fik ordineret den forkerte medicin, altså så lægerne uafhængigt af reklamepres og mange andre ting kunne ordinere økonomisk rigtigt og derfor ikke bragte folk ud i den situation, at de ikke kunne få, hvad de skulle have.

(Kort bemærkning).

**Camre (S):**

Til fru Hanne Reintoft kun dette, at det er rigtigt, at denne ændring af tilskudsreglerne kom frem i forbindelse med den såkaldte kulegravningsbandes virksomhed,

men jeg synes nok, man må sige, at besparelser er ikke altid af det onde, og dette er altså et af de områder, hvor besparelsen efter min opfattelse har været værdifuld.

Det er naturligvis rigtigt, som fru Hanne Reintoft siger, og som jeg i og for sig også sagde i mit forrige indlæg, at dette er ikke den rigtige måde at begrænse medicinmisbrug på. Det er også derfor, vi nu ønsker en mere restriktiv lovgivning, men adgangen til en mere restriktiv lovgivning var på det tidspunkt ikke til rådighed for regeringen, og derfor måtte man bruge tilskudsvejen.

Med hensyn til, at folk er kommet i vanskeligheder, så har jeg også været ude for i mit arbejde som folketingsmedlem, at folk er kommet og har klaget over dette. Det kan skyldes, at man ikke ude omkring hurtigt nok har været opmærksom på adgangen til dispensation, hvor den dyre medicin, som man ikke har kunnet få, har været den eneste, der var forligelig med en enkelt patients helbred. Men der er altså denne dispensationsadgang, som ministeren var inde på. Den er lidt besværlig. Lægen skal søge sundhedsstyrelsen osv. Lige i begyndelsen kom der en bunke sager, hvilket gav en ophobning, der forhindrede en effektiv og hurtig behandling, men jeg har forstået, at dette problem er løst på indeværende tidspunkt.

**Indenrigsministeren (Jacob Sørensen):**

Må jeg sige til hr. Camre i anledning af de spørgsmål, der blev rejst, at det er nok spørgsmål, som hører hjemme i udvalgsarbejdet; dér vil vi kunne give udvalget de oplysninger, som findes i ministeriet. Jeg kan sige principielt, at regeringens holdning er den stadig væk, at vi nødvendigvis må tage det med, som vi ikke kan undgå i forbindelse med EF-problematikken, men at vi naturligvis ligesom alle andre ønsker, at også navne- og etiketteringsproblemet bliver løst på den mest hensigtsmæssige måde. Det tror jeg man kan blive enig med vore medlemmer i udvalget om, når man kommer til arbejdet dér.

Hermed sluttede forhandlingen.

*Lovforslagets overgang til anden behandling vedtoges uden afstemning.*

**Anden næstformand (Bay):**

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til et udvalg på 17 medlemmer. Hvis ingen gør indsigelse mod dette forslag, betragter jeg det som vedtaget. (Ophold). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

*Første behandling af forslag til lov om ændring af lov om radio- og fjernsynsvirksomhed [af Lembourn m. fl.].*

(Lovforslaget (nr. 95) findes i tillæg A. sp. 1693, fremsættelsen i tidenden sp. 2028).

**Anden næstformand (Bay):**

Sammen med denne sag foretages den følgende på dagsordenen opførte sag, nemlig:

*Første behandling af forslag til lov om ændring af lov om radio- og fjernsynsvirksomhed [af K. Helveg Petersen].*

(Lovforslaget (nr. 109) findes i tillæg A. sp. 1873, fremsættelsen i tidenden sp. 2769).

Lovforslagene sættes til forhandling.

**Ministeren for kulturelle anliggender (Nathalie Lind):**

Med hensyn til det første forslag, forslag nr. 95, fremsat af hr. Lembourn m. fl., skal jeg udtale følgende:

Forslaget går ud på, at selvejende institutioner eller selskaber skal kunne få koncession på at udsende landsdækkende radio- og fjernsynsprogrammer, og på denne måde skulle Danmarks radios monopol ophæves. Der har jo tidligere været fremsat forslag i denne retning, men i det forslag, der var til behandling i 1971-72, fremgik det udtrykkeligt af forslaget tekst, at driften skulle ske på kommercielt grundlag. Forslaget blev ikke færdigbehandlet, det blev genfremsat i 1972-73, men i samme folketingssamling vedtog man jo den nugældende lov om radio- og fjernsynsvirksomhed.

Jeg skal ikke gå ind i den debat. Man kender synspunkterne fra tidligere, og man vil vide, at regeringens grundholdning til det monopol, vi har i dag, er, at det bør brydes, men hvordan og hvornår er imidlertid ikke ligegyldigt, og her går måske skellet mellem forslagsstillerne og regeringen i denne sag.

Det forslag, vi behandler her, giver ingen oplysning om, hvordan man konkret og praktisk skal afskaffe monoopolet. Forslaget er så åbent for alle forhandlingsmuligheder, at jeg kunne sige, man dårligt ved, hvad det er, man skal tage stilling til. Men naturligvis, der kan ikke være tale om et brud med monoopolet blot for bruddets egen skyld. Vi må altså nærmere drøfte, under hvilke forudsætninger monoopolet kan tænkes brudt.

Det første spørgsmål, der melder sig her, er, om det er teknisk muligt at indføre flere programmer, og det spørgsmål kan besvares bekræftende. Der er muligheder herfor, men som bekendt er der ikke ubegrænset plads i æteren. Frekvenserne er fordelt mellem landene ved international aftale, og derfor må det nøje overvejes, om de kanaler, som nu eller i fremtiden er til rådighed, skal overlades til Danmarks radio eller til selvejende institutioner, der ikke arbejder med sigte på økonomisk gevinst, eller til private, kommercielle selskaber.

Det må også overvejes, om ikke disse kanaler med mere rimelighed kunne stilles til rådighed for regional og lokal aktivitet, og specielt med hensyn til fjernsyn må spørgsmålet om en fællesnordisk kanal, som for tiden undersøges i en komité, nedsat af Nordisk Ministerråd, inddrages i overvejelserne. Men uanset hvilken eller hvilke løsninger man måtte komme frem til, er det dog vist umiddelbart indlysende, at radio- og fjernsynsvirksomhed ikke er et område, hvor fri konkurrence i almindelig forstand vil kunne florere. Dertil er frekvensmulighederne for få.

Jeg skal ikke sige mange ord om den økonomiske side af sagen, og jeg må også sige, at jeg har ikke på nuværende tidspunkt fundet anledning til at lade foretage beregninger over omkostningerne ved de forskellige mulige løsninger, man kunne tænke sig. Jeg skal kort henvise til, at der jo i radio-kommissionens betænkning blev anstillet et skøn over udgifterne ved etablering og drift af et selvstændigt tv 2 baseret på Danmarks radios udgifter. Disse tal er opgjort i prisniveauet ved årskiftet 1968-69, men jeg vil blot nævne dem her for at antyde størrelsesordenen af de beløb, dette drejer sig om. Jeg kan nævne, at opbygning af et sendernet havde man beregnet til 125 mill. kr., andre anlægsudgifter mellem 320 og 325 mill. kr.,