

Lovforslag nr. L 248. Fremsat den 25. marts 1988 af sundhedsministeren (Agnete Laustsen)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om sygehusvæsenet (Klinisk afprøvning af lægemidler)

#### § 1

I lov om sygehusvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 476 af 7. november 1985, foretages følgende ændring:

1. Efter § 10 indsættes i kapitel II:

»§ 10 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for klinisk afprøvning af lægemidler.«

#### § 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Formålet med lovforslaget

Formålet med lovforslaget er at give sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om betaling for klinisk afprøvning af lægemidler.

Det er hensigten at benytte bemyndigelsen til at optage følgende bestemmelse i »ydelsesbekendtgørelsen« (Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 597 af 16. november 1982 om adgang til ydelser efter lov om sygehusvæsenet og lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp):

»§ x. For klinisk afprøvning af lægemidler afkræver amtskommunerne og Rigshospitalet vedkommende medicinalfirma de med afprøvningen forbundne udgifter.«

Det tilsigtes således at indføre indtægtsdækket virksomhed på dette afgrænsede område inden for sygehusvæsenet.

#### 2. Baggrunden for lovforslaget

De lægemidler, der markedsføres her i landet, skal før godkendelsen være afprøvet klinisk – det vil sige afprøvet i behandlingen af patienter. Der sker også kliniske afprøvninger af allerede godkendte læge-

midler bl.a. med det formål at undersøge, om de er virksomme over for andre indikationer og lidelser end dem, de oprindeligt er godkendt til. I alt foretages der ca. 450 kliniske afprøvninger årligt.

Kliniske afprøvninger finder i vidt omfang sted på sygehusene. Mange sygehuse stiller afprøvningsfaciliteter (sygehussenge, plejepersonale, laboratorier m.m.) mere eller mindre gratis til rådighed. Undertiden betaler medicinindustrien dog for anskaffelser af ekstra apparatur o.l.

Klinisk afprøvning af lægemidler er i øvrigt omhandlet af kapitel 5 i lægemiddeloven.

#### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser

Der foretages årligt ca. 450 kliniske afprøvninger. Sygehusvæsenets udgifter herved kan skønsmæssigt anslås til ca. 25 mill. kr. på årsbasis, svarende til en gennemsnitlig udgift på ca. 55.000 kr. for hver afprøvning.

Det er hensigten at modregne amtskommunernes merindtægt ved lovforslagets gennemførelse i bloktilskuddet til amtskommunerne.

Lovforslagets administrative konsekvenser skønnes at være beskedne.