

[Indenrigsministeren.]

selshjælp til seksualvejledningsklinikker og til offentlig oplysningsvirksomhed om seksualhygiejne.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de dertil knyttede bemærkninger, skal jeg hermed anbefale forslaget til folketingets velvillige behandling.

Jeg skal endvidere tillade mig for det høje ting at fremsætte *forslag til lov om lægemidler*.

Det forslag, som fremsættes, er, bortset fra en ajourføring af bemærkningerne, identisk med det lovforslag, som jeg fremsatte for tinget den 7. februar 1974.

Det kan vel være hensigtsmæssigt igen, ganske kort, at ridse forudsætningerne for lovforslaget op.

Det foreliggende lovforslag svarer i det store og hele til det lovudkast, som indeholdes i apotekerlovudvalgets betænkning om lægemidler. Denne betænkning vil blive omdelt til folketingets medlemmer.

Lægemiddelreglernes udformning har stor betydning for samhandelen med lægemidler landene imellem og særligt for Danmark, der har en stor eksport på dette område. På internationalt plan har man da også beskæftiget sig med en koordinering af de nationale regler.

Efter forslag fra Nordisk Råd afgav „Nordisk Lægemiddelkomité“ i 1968 betænkning om „Nordisk samarbejde om lægemidler“, og apotekerlovudvalget fik særligt til opgave at overveje de forslag og indstillinger, der her var fremkommet.

Den nordiske betænkning har i vidt omfang dannet grundlag for apotekerlovudvalgets arbejde og dermed for lovforslaget. Hertil kommer, at Danmarks indtræden i EF nødvendiggør en vis tilpasning af de danske lægemiddelregler til gældende EF-regler på området. Disse regler indeholdes i et direktiv, der er optrykt som bilag 3 til lovforslaget. Supplerende direktivforslag, som nu er på forhandlingsstadiet, vil kunne forenes med lovforslaget.

Blandt hovedpunkterne i forslaget kan

jeg nævne, at der sker en afgrænsning af lægemiddelområdet, der er væsentlig mere fleksibel end gældende lovs definition af lægemidler. Indenrigsministeren kan således — som jeg senere skal komme nærmere ind på — undtage præparater fra lægemiddelreglerne, ligesom han, når de sundhedsmæssige grunde, som motiverer en lægemiddelov, taler herfor, kan inddrage varer, der ikke er lægemidler, under lovens område.

Af andre væsentlige nyordninger skal nævnes, at forslaget forudsætter en intensiveret kontrol med fremstillingen og forhandlingen af lægemidler, at der sker en justering af betingelserne for registrering af de såkaldte farmaceutiske specialiteter, således at disse kommer i overensstemmelse med EF-reglerne, uden at der sker en slækkelse af kravene til lægemidlernes kvalitet, at området for specialitetsreglerne udvides, at der sker en liberalisering af reglerne om lægemidlers navne, samt at reglerne om reklamering af lægemidler over for læger bliver strammet.

Som omtalt i bemærkningerne til lovforslaget påregnes de egentlige administrationsudgifter ikke ændret som følge af lovforslagets gennemførelse. Derimod må det påregnes, at den nævnte udbygning og intensivering af den offentlige kontrol vil nødvendiggøre en vis personaleforøgelse i sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Udgifterne hertil kan i dag anslås til ca. 1,5 mill. kr. Dette personale vil imidlertid ikke blive ansat, uden at der forinden er foretaget en nøje vurdering af de arbejdsopgaver, som den nye lov i praksis medfører, og sagerne herom vil på sædvanlig måde blive forelagt for de bevilligende myndigheder.

I denne forbindelse skal jeg dog samtidig gøre opmærksom på, at der kan påregnes en vis stigning i indtægterne i form af øgede registreringsafgifter for medicinske specialiteter. Det nøjagtige beløb er det ikke muligt at opgøre i dag, men den reelle merudgift vil under alle omstændigheder blive noget mindre end de nævnte 1,5 mill. kr.

[Indenrigsministeren.]

Som nævnt er forslaget identisk med det forslag, som blev fremsat i februar, og som indtil tingets sommerferie blev behandlet i et særligt udvalg. Dette udvalg afgav som afslutning på sit arbejde den 15. juli 1974 en beretning, som vi i ministeriet nøje har gennemgået. Bortset fra at udvalget imødeser lovforslagets genfremsættelse, indeholder beretningen ingen flertalsudtalelser, men derimod en lang række mindretalsudtalelser, som anbefaler nogle — til dels modstridende — ændringsforslag.

Når lovforslaget genfremsættes uændret, skyldes det ikke, at regeringen står afvisende over for alle de fremsatte ændringsforslag, men er alene dikteret af praktiske grunde. Jeg er naturligvis indstillet på at følge udvalgsbetænkningen op. Dette har jeg tænkt mig at gøre ved snarest over for det kommende folketingsudvalg, der skal behandle lovforslaget, at fremkomme med de ændringsforslag til lovforslaget, som regeringen umiddelbart har kunnet tilslutte sig. Det drejer sig for det første om en ændring af priskontrolreglerne, der i sommerens løb er blevet drøftet mellem handelsministeriet, monopoltilsynet, sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet med henblik på — gennem en overflytning af kontrollen til monopoltilsynet — at gøre den offentlige kontrol med priserne på farmaceutiske specialiteter effektiv. Dernæst er jeg, selv om det her ikke drejer sig om en egentlig lovændring, blevet opmærksom på, at det krav, der stilles i bemærkningerne til lovforslaget, om at særnavn og fællesnavn på etiketter og emballage skal angives med lige store typer, er vanskeligt at gennemføre og tillige rummer sundhedsmæssige betænkeligheder. Denne ændrede opfattelse deles af flere af mindretallene i folketingsudvalget og støttes bl.a. af Den almindelige danske Lægeforening og sundhedsstyrelsen, og det er derfor min agt over for folketingsudvalget at tilkendegive, at det nævnte krav ikke vil blive stillet, selv om det står i bemærkningerne. Endvidere er vi i ministeriet i sommerens løb blevet opmærksom på en mangel ved kravene til lægemiddelreklamerne. Jeg vil derfor foreslå, at disse krav suppleres, således at det kun bliver tilladt at angive en farmaceutisk specialitet som virksom inden for dens godkendte virksomhedsområde.

Et særligt spørgsmål, som vi for tiden overvejer, er, om der er behov for en statslig lægemiddelinformation, som foreslået af et udvalg under sundhedsstyrelsen. I disse overvejelser indgår tillige spørgsmålet om omkostningerne herved.

Jeg vil senere forelægge resultatet af disse overvejelser.

Blandt de øvrige forslag, som folketingsudvalget fremførte, vil jeg gerne nævne et par, som jeg har en betydelig sympati for, men som jeg alligevel ikke mener at kunne fremme.

Det drejer sig om en snævrere og mere præcis ramme for lovforslagets område og om gennemførelsen af en egentlig specialitetskontrol over for seruminstitutternes produkter.

For lige at tage det sidste først må jeg sige, at jeg principielt mener, at alle lægemidler burde behandles ens. Og, foranlediget af ændringsforslagene, har vi i sommerens løb regnet på, hvad en kontrol af seruminstitutternes produkter ville koste. Vi er herved nået frem til, at en sådan dobbelt statslig kontrol formentlig næsten ville fordoble udgifterne ved lovforslagets gennemførelse, idet den ville kræve ansættelse af nye folk både på seruminstitutterne og på sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Hertil kommer, at der rent praktisk vil være store problemer forbundet med at skaffe den nødvendige ekspertise, der i dag kun findes på institutterne og hos industrien.

Jeg er derfor nået frem til — og her ganske på linie med apotekerlovudvalget — at vi, i hvert fald indtil videre, må fortsætte med den nuværende ordning.

Når jeg ikke mener at kunne imødekomme ønsket om en snævrere ramme for lovforslagets område, er det, fordi der ikke findes præcise og administrativt anvendelige definitioner på de begreber, som vi arbejder med på lægemiddelområdet, f.eks. sygdom, sygdomssymptomer, uskadelige (lægemidler), kosttilskud, naturmedicin osv. Derfor bliver virkningerne af at forsøge at opstille præcise definitioner på begrebet lægemidler, at loven dels bliver for restriktiv over for præparater, hvor der er mindre grund til restriktioner, f.eks. uskadelig naturmedicin, dels forhindrer, at en kontrol kan kræves gennemført på områder, hvor der er behov herfor, f.eks. infusionsvæsker, som udeluk-

[Indenrigsministeren.]

kende indeholder stoffer, der isoleret betragtet er uskadelige. Disse problemer kender vi kun alt for godt under den gældende lov.

Da der imidlertid, dikteret af praktiske grunde, er tale om en rammelov, forstår jeg udmærket, at tinget gerne under lovens behandling vil have en tilkendegivelse og orientering om, hvorledes disse rammer tænkes udfyldt.

Jeg vil også gerne i denne forbindelse tilføje nogle bemærkninger om, hvorledes jeg agter at udnytte lovens rammer. Generelt kan jeg sige, at de muligheder, som lovforslaget indeholder for liberaliseringer — i første række § 3 — vil blive benyttet så vidt, som det er forsvarligt.

Allerede fra lovens ikrafttræden agter jeg at benytte lovforslagets liberaliseringsmuligheder. Som eksempler på præparater, som helt eller delvis agtes undtaget fra de strenge lægemiddelregler, kan nævnes vitaminer, mineraler og andre kosttilskud — både til mennesker og til dyr — samt homøopatiske præparater og andre former for uskadelig naturmedicin.

Herudover kan der efter min opfattelse nok liberaliseres i endnu højere grad, men før de administrative regler på dette område bliver endeligt fastlagt, bør vi dog nok afvente resultaterne af arbejdet i det udvalg, som indenrigsministeren i henhold til folketingsbeslutning af 6. juni 1973 har nedsat til at undersøge naturpræparater m.v.

Vedrørende veterinærmedicin kan jeg i øvrigt fremhæve, at vi i sommerens løb har undersøgt mulighederne for en nyordning, således at der sker en billiggørelse og en lettelse af adgangen til denne form for medicin. Jeg er foreløbigt endt i en skitse, hvorefter vitaminer og kosttilskud vil kunne forhandles helt frit, bortset fra farlige præparater. Ormemidler o.lign. vil i videst muligt omfang blive fritaget for receptpligt, hvorved udgiften til recepten bortfalder. Desuden vil jeg arbejde for, at alle former for veterinærmedicin, som fortsat skal forhandles på apotekerne, billiggøres gennem en væsentlig nedsættelse af apoteksavancen.

Jeg håber, at jeg hermed har gjort det klart, at frygten for, at forslaget skal blive brugt til en skærpelse af praksis på disse områder, er ubegrundet.

Lad mig til slut understrege, at jeg er meget åben over for forhandlinger om ændringer i lovforslaget, men at jeg håber, at forslaget — bl.a. på baggrund af det arbejde, som tinget allerede har lagt i det — kan blive behandlet hurtigt, fordi hverken den omtalte liberalisering eller tilpasningen til de internationale regler bør vente for længe endnu.

Med disse ord skal jeg anbefale mit forslag til lov om lægemidler til det høje tings velvillige behandling.

Ministeren for offentlige arbejder (Damsgaard):

Herved tillader jeg mig for det høje ting at fremsætte *forslag til lov om opfyldelse af overenskomster om trafik anlæg i Øresundsregionen*.

I indeværende folketingssamling har jeg genfremsat forslag til folketingsbeslutning om Danmarks ratifikation af overenskomster af 8. juni 1973 mellem Danmark og Sverige om faste forbindelser over Øresund og om lufttrafiktjeneste m.m. i anledning af anlæg af en dansk lufthavn på Saltholm.

Det foreliggende lovforslag indeholder intet nyt og intet andet end, hvad der allerede er fastsat i overenskomsterne. Imidlertid har visse af overenskomstbestemmelserne et sådant indhold, at de bør omformes til lovbestemmelser, fordi regeringen bør have en formel lovhjemmel som grundlag for visse af de dispositioner, som den må træffe for at opfylde overenskomsterne. Hertil tjener det foreliggende lovforslag, der således må betragtes som værende af formel karakter. Giver folketinget sin tilslutning til de allerede fremsatte forslag til folketingsbeslutning om overenskomsternes ratifikation, indebærer en tilslutning til det foreliggende lovforslag intet yderligere.

Det bør anføres, at det foreliggende forslag ikke indeholder hele det lovgrundlag, som opfyldelse af overenskomsterne udkræver. Således må beslutning om anlægget af motorvejen over Amager og anlægget af en jernbanetunnel mellem Helsingør og Helsingborg også træffes i form af lov. Lovforslag om jernbanetunnelen må imidlertid afvente afslutning af den særlige detailoverenskomst mellem landene, som den afsluttede overenskomst om faste forbindelser forudsætter.