

trolleret laboratorium) som leverer sådanne lægemidler, som er registreret til apoteksfremstilling, til færdigpakning på apoteker og til salg som apoteksfremstillede produkter.

Apotekernes fremstilling af lægemidler (og i et vist omfang af andre varer, bl. a. Cosmeaserien) kan opdeles i:

- a) Magistrel fremstilling, d.v.s. fremstilling af et lægemiddel til den enkelte patient efter en ordination eller rekvision.
- b) Produktion af farmaceutiske specialiteter (massefremstillede lægemidler) til salg over egen skranke og – som noget der er kommet til i de sidste ca. 10 år –
- c) Produktion af farmaceutiske specialiteter (industriell produktion) til salg til andre apoteker.

Apoteksproduktionens andel af lægemiddelsalget i Danmark er ca. 25 pct. (mål i beløb; målt i antal pakninger o. lign. er andelen større). Omfanget af den magistrelle produktion har været stærkt aftagende.

Den hidtidige ordning.

Indtil lov om lægemidler trådte i kraft den 1. januar 1976 blev de lægemidler, som industrien udviklede og fremstillede, optaget i et særligt af sundhedsstyrelsen ført register, som blev lovfæstet ved apotekerloven af 1954 (specialitetsregistret), mens de lægemidler, der indgik i apoteksproduktionen, var beskrevet i officielle formelsamlinger (farmakopé m.v.).

Medicinindustrien (dansk og udenlandsk) kunne kun få registreret specialiteter, hvis virksomme bestanddel ikke var »almindelig handelsvare«; dog kunne også specialiteter registreres af industrien, hvis ansøgeren selv havde gennemført terapeutisk betydningsfulde opdagelser eller frembragt særlig ønskelig grundfabrikation.

Disse betingelser medførte, at apotekerne og sygehusapotekerne sammen med de kontrollerede laboratorier, jfr. gældende apotekerlovs § 67, i realiteten havde en fuldstændig eneret til at fremstille de lægemidler, som var optaget i officielle formelsamlinger.

Ved lægemiddeloven ophævedes de anførte begrænsninger (»handelsvarereglen« m.v.) i adgangen til at søge specialiteter registreret. Herefter kan alle lægemidler nu fremstilles og søges registreret både af apoteker og medicinindustri; efter lægemiddeloven skal også apotekernes produktion optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Dette er sket ved en overgangsbestemmelse i lægemiddelovens § 49 på en sådan måde, at der ikke

ved registreringen er angivet nogen indehaver af retten til at disponere over denne. Lægemedelloven tilsigtede ved forskellige overgangsregler at undgå ændringer i produktionsstrukturen, indtil folketinget ved en revision af apotekerloven kunne tage stilling til spørgsmålet om rammerne for apotekernes produktionsopgaver.

Apoteksproduktionen havde helt op til begyndelsen af 1970'erne karakter af egenproduktion, d.v.s. produktion af lægemidler på det enkelte apotek til dets egen patientkreds. Egentlig markedsføring af præparaterne var der ikke tale om. Siden 1972 er der sket en væsentlig centralisering af apoteksproduktionen. Dette er sket gennem Danmarks Apotekerforenings initiativ og tilrettelæggelse ved aftaler mellem foreningen og de enkelte apotekere om, at disse producerer bestemte lægemidler i bulk (d.v.s. færdigforarbejdede, men ikke fyldt i forbrugerpakninger) og leverer dem til påfyldning i forbrugerpakninger til andre apoteker med henblik på salg derfra. Der er for tiden 16 apoteker, der har indgået sådanne aftaler med Danmarks Apotekerforening. Lægemidlerne fra den centraliserede apoteksproduktion bliver leveret fra produktionsapotekerne til aftagerapotekerne gennem grossistfirmaet Bang & Tegner A/S, som Danmarks Apotekerforening i 1971 erhvervede aktiemajoriteten i. De nærmere regler og vilkår for fremstillingen og leveringen gennem grossistfirmaet, herunder priser og konkurrencevilkår, er fastsat i de enkelte aftaler, som er anmeldt til monopoltilsynet. De priser, som produktionsapotekerne får, er fastsat af apotekerforeningen, og de skal dække produktionsapotekets råvare- og fremstillingsomkostninger samt fortjeneste. På aftagerapotekerne påfyldes lægemidlerne i forbrugerpakninger og sælges til de priser, der er fastsat officielt i medicintaksten. Danmarks Apotekerforenings DAK-laboratorium står for den overordnede styring og tilrettelæggelse af den centraliserede produktion og af produktudviklingen inden for den samlede apoteksproduktion samt for tilrettelæggelsen af salg og reklame. Laboratoriets driftsudgifter dækkes af apotekernes medlemskontingenter, der optages som driftsudgift på apoteksregnskaberne.

Apoteksproduktionens centraliseringsgrad har været jævnt stigende de senere år og omfatter nu ca. 400 præparater. De kontrollerede laboratoriers deltagelse i apoteksproduktionen er stagneret.

I betænkning nr. 725 om lægemiddeldistribution i Danmark er der på side 69 og side 119–31 givet en redegørelse for koncentreringen af apoteksproduktionen, og i monopoltilsynets rapport, Lægemedelbranchen juli 1978, er der på side 209–48 en