

## Socialutskottets betänkande

### 1981/82:6

#### om vissa läkemedelsfrågor

##### Motioner

I motion 1980/81:429 av Hans Alsén m. fl. (s) hemställs att riksdagen beslutar att hos regeringen begära fortsatt utredning i anledning av undersökningen Oförbrukade läkemedel i hemmen.

I motion 1980/81:432 av Karin Israelsson m. fl. (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär förslag om prisdeklaration på läkemedelsförpackningar.

I motion 1980/81:639 av Lars Werner m. fl. (vpk) hemställs

1. att riksdagen uttalar sig för

a) att samhället övertar all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet.

b) att alla läkemedel bör omprövas efter fem år.

c) att all kommersiell läkemedelsreklam bör förbjudas.

2. att riksdagen hos regeringen hemställer om att frågorna om forskning, kontroll, marknadsföring och försäljning av läkemedel blir föremål för en parlamentarisk utredning och att därvid vad som anförts i motionen beaktas.

I motion 1980/81:715 av Anders Gernandt m. fl. (c; m. fp) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en skyndsam översyn av socialstyrelsens sätt att tillämpa läkemedelsförordningen på den fria försäljningen av essentiella näringsämnen som mineraler, spårämnen, vitaminer och aminosyror.

I motion 1980/81:928 av Anders Gernandt (c) hemställs

1. att riksdagen hos regeringen anholder att socialstyrelsen får i uppdrag att ändra bestämmelserna för registrering av läkemedel så att det *obligatoriska* kravet på djurförsök försvinner.

2. att riksdagen hos regeringen anholder att socialstyrelsen får i uppdrag att undersöka och dokumentera vilka *alternativa* metoder som i dag kan användas för testning av läkemedel.

3. att riksdagen hos regeringen anholder att socialstyrelsen får i uppdrag att undersöka möjligheterna att stoppa LD 50-testen och andra LD-test och ersätta dem med andra metoder.

I motion 1980/81:948 av Rune Ångström (fp) och Wilhelm Gustafsson (fp) hemställs

1. att riksdagen hos regeringen hemställer att socialstyrelsen får uppdraget

att undersöka möjligheterna till återanvändning av returläkemedel till apoteken.

2. att propagandan för att återlämna ej förbrukade läkemedel till apoteken intensifieras hos allmänheten.

I motion 1980/81:1235 av Gunilla André (c) och Ella Johnsson (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär att socialstyrelsen ges i uppdrag att vidta åtgärder för att minska "läkemedelssvinnet".

I motion 1980/81:1640 av Göran Karlsson m. fl. (s) hemställs

1. att riksdagen hos regeringen anhåller om en utredning rörande de mellanhavanden av kommersiell natur som finns mellan läkemedelsföretagen och läkarna,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om riktlinjer för läkemedelsinformationen.

I motion 1980/81:1889 av Kurt Hugosson (s) och Olle Göransson (s) hemställs

1. att riksdagen beslutar att hemställa att regeringen vidtar åtgärder och återkommer till riksdagen med förslag om att lagstiftningen om läkemedlens märkning ändras i enlighet med motionens tankegångar,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om riktlinjer för läkemedelsinformation.

Motivering till yrkandena finns i motion 1980/81:1888.

### **Tidigare riksdagsbehandling**

En del av de frågor som tas upp i detta betänkande har tidigare behandlats av utskottet. Utskottet hänvisar till följande betänkanden, som godkänts av riksdagen, SoU 1974:35, SoU 1975:10, SoU 1975/76:7, SoU 1976/77:10, SoU 1977/78:15, SoU 1978/79:15, SoU 1979/80:11 och SoU 1980/81:3.

### **Läkemedelsindustrin i Sverige**

Den svenska läkemedelsindustrin sysselsätter ungefär 12 000 personer, varav 8 000 inom landet. Det finns fem större inhemska tillverkande företag. De svenska läkemedelsföretagen svara tillsammans för ungefär hälften av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige. Den andra hälften utgörs av importerade läkemedel som säljs av ett sextiotal företag, varav flertalet är dotterbolag till utländska läkemedelsföretag.

### **Utredningar rörande läkemedelsområdet m. m.**

Under slutet av 1970-talet bedrevs en intensiv utredningsverksamhet på läkemedelsområdet. År 1978 slutförde en särskild utredare av priskontroll på

läkemedel sitt arbete och framlade betänkandet (Ds S 1978:11) Pillerpriser. I betänkandet (Ds S 1978:12) Den statliga läkemedelskontrollen redovisades ett utredningsuppdrag att se över läkemedelskontrollens mål, arbetsuppgifter, finansiering samt organisationen av socialstyrelsens läkemedelsavdelning. I betänkanterna (Ds S 1978:13 och 14) Läkemedelsinformationen I Synpunkter och förslag samt II Bilagor slutredovisades en utredning om läkemedelsinformationen. Närmare redogörelser för innehållet i betänkanterna finns intagna i socialutskottets betänkande 1978/79:15.

På grundval av läkemedelskontrollutredningens förslag föreslogs i proposition 1978/79:118 vissa åtgärder för att göra läkemedelskontrollen effektivare. I sitt av riksdagen godkända betänkande SoU 1979/80:11 tillstyrkte utskottet förslaget. I läkemedelskontrollutredningens betänkande behandlades också verksamheten vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Där föreslogs att en självständig myndighet, statens läkemedelsverk, skulle ha tillsyn över läkemedelsförsörjningens alla led och ha ansvaret för priskontrollen. I proposition 1979/80:6 (s. 96) om socialstyrelsens uppgifter och organisation m. m. avvisades detta förslag. Vid sin behandling av propositionen tillstyrkte utskottet (SoU 1979/80:45 s. 35) propositionens förslag. Riksdagen beslöt i enlighet med utskottets tillstyrkan. I samma proposition instämde departementschefen i den av läkemedelskontrollutredningen föreslagna målinriktningen för läkemedelsavdelningens arbete. Riksdagen godkände även detta avsnitt efter tillstyrkan av utskottet.

För att ett samarbete för en effektivare läkemedelsinformation skulle åstadkommas mellan de många intressenterna på området och för att åtgärder inom försummade informationssektorer lättare skulle initieras föreslog utredningen om läkemedelsinformation att ett läkemedelsinformationsråd inrättades. Mot bakgrund av remisskritiken tillsattes en arbetsgrupp för att närmare konkretisera ett samrådsorgans arbetsuppgifter, verksamhetsformer och sammansättning. I en promemoria (Ds S 1979:11) redovisade arbetsgruppen resultaten av sina överväganden och föreslog att ett samrådsorgan kallat läkemedelsinformationsrådet inrättades.

Under våren 1980 träffades en överenskommelse mellan företrädare för staten, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget AB, Läkemedelsindustriförbundet (LIF) och Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF) om inrättandet av ett läkemedelsinformationsråd. Närmare uppgifter härom lämnas i ett följande avsnitt.

Under år 1980 framlade läkemedelsindustridelegationen (LIND), som arbetat sedan år 1975, sitt slutbetänkande Svensk läkemedelsindustri (SOU 1980:33). Enligt de direktiv som gällde i utredningens slutskede hade den som utgångspunkt bl. a. dels att goda betingelser skall föreligga för en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri, dels att bra och så långt möjligt billiga läkemedel skall stå till förfogande inom landet. Delegationens uppgift hade bl. a. varit att närmare utreda möjligheterna till en samordning

av resurserna inom svensk läkemedelsindustri och ta initiativ i dessa frågor.

Delegationen prövade bl. a. i sitt arbete huruvida samhället i ökad utsträckning borde påverka läkemedelsindustrins forsknings- och utvecklingsverksamhet. LIND bedömde dock att ett direkt samhälleligt inflytande inte var motiverat och anförde bl. a. följande.

Även om den svenska industrin svarar för 50 % av läkemedelsförsäljningen i Sverige så utgör industrins FoU-verksamhet endast ca 1,5 % av den totala läkemedelsindustriella forskningen i världen. Då den svenska sjukvården, i likhet med andra industriländers sjukvårdssystem, utnyttjar och är beroende av i det närmaste samtliga forskningsresultat som produceras inom världens läkemedelsindustrier är det inte troligt att en samhällelig styrning av 1,5 % av dessa FoU-resurser på något avgörande sätt skulle förbättra den svenska hälso- och sjukvården. Då staten genom den nyligen inrättade industrifonden fått möjlighet att stödja speciellt riskfyllda och kapitalkrävande utvecklingsprojekt anser LIND det inte heller vara motiverat att inrätta en särskild fond för läkemedelsforskning.

LIND anser dock att informations- och kunskapsutbytet mellan framför allt sjukvårdshuvudmännen och industrin bör förbättras och formaliseras. Det synes särskilt angeläget för dem som är ansvariga för sjukvårdens utveckling att få information om läkemedelsindustrins långsiktiga forskningsprojekt med de möjligheter för rationalisering av sjukvården det kan innebära. Industrin ges därigenom också tillfälle att öppet få redovisa sina forsknings- och utvecklingsplaner och deras bakomliggande motiv. Dessutom skulle ett sådant informationsutbyte kunna medföra både en bättre förankring av planerade projekts kliniska delar och en möjlighet till kontinuerligt återförande av kunskap och erfarenheter från sjukvårdansvariga till industrins forskare.

LIND ansåg att läkemedelsbranschens utveckling borde följas och analyseras i ett fortlöpande samråd mellan samhället, företagen och de anställda. Delegationen föreslog därför att ett särskilt branschråd inrättades.

I proposition 1980/81:130 (s. 159–162) avvisade regeringen detta förslag. Propositionen behandlades i näringsutskottet under våren 1981 tillsammans med bl. a. tre motioner som aktualiserade frågan om samhällsinsyn i läkemedelsindustrin. Näringsutskottet (NU 1980/81:64, s. 49–50) uttalade då bl. a. följande.

Ett uttalande av riksdagen av innebörd att läkemedelsindustrin bör förstatligas föreslås i motion 1980/81:640 (vpk). I en annan motion, 1980/81:1087 – undertecknad av samma motionärer – föreslås att riksdagen skall uttala sig för att all läkemedelsindustri och medicinsk-teknisk industri ställs under samhällets kontroll, speciellt vad gäller produktutveckling, marknadsföring och forskning.

Frågan om samhällsinsyn i läkemedelsindustrins verksamhet tas också upp i motion 1980/81:1888. Motionärerna vill att regeringen skall lägga fram förslag för riksdagen om att ett av samhället övervakat forskningssamarbete mellan de svenska läkemedelsföretagen skall organiseras och att det skall

byggas upp ett av samhället övervakat internationellt marknadsföringsorgan.

Frågan om förstärkning av läkemedelsindustrin har behandlats av riksdagen upprepade gånger under senare år. Senast skedde det våren 1980 då ett motionsyrkande av samma innebörd som det i motion 1980/81:640 avsågs efter förslag av näringsutskottet (NU 1979/80:28). Utskottet har samma uppfattning som tidigare och avstyrker alltså motion 1980/81:640 (vpk).

När det gäller den i motionerna 1980/81:1087 (vpk) och 1980/81:1888 aktualiserade frågan om samhällsinsyn i läkemedelsindustrin vill utskottet fästa uppmärksamheten på att regeringen i proposition 1980/81:130 (s. 162) har aviserat att avsikten är att regelbundet och vid behov sammankalla representanter för i första hand sjukvårdshuvudmännen, läkemedelsföretagen och de anställda till gemensamma diskussioner och samråd. Vid dessa tillfällen avser industriministern att ta upp branschens problem och utvecklingsmöjligheter, frågor om industrins planering kring forskning och utveckling samt olika förslag till industripolitiskt agerande inom läkemedelsindustriområdet.

Utskottet vill understryka betydelsen av ett kontinuerligt informationsutbyte mellan berörda intressenter vad gäller läkemedelsindustrin. Därvid ges möjligheter att ta upp branschens problem och utvecklingsmöjligheter samt frågor rörande industrins planering av forskning och utveckling, dess internationella marknadsföring m. m. När det gäller ökat samarbete inom forskning och internationell marknadsföring anser utskottet att det närmast är en uppgift för företagen själva och deras branschorganisationer att i den mån det kan öka branschens effektivitet och konkurrenskraft ta lämpliga initiativ.

Vad som här har anförts motiverar emellertid enligt utskottets uppfattning inte något särskilt uttalande från riksdagens sida. Därmed avstyrker utskottet motionerna 1980/81:1087 och 1980/81:1888.

Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets förslag.

## **Informationen om läkemedel**

### *Läkemedelsinformationsrådet (LIR)*

Såsom tidigare nämnts (s. 3) träffades under år 1980 avtal mellan staten, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget AB, Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF) om inrättandet av ett läkemedelsinformationsråd med följande uppgifter.

Läkemedelsinformationsrådet är ett organ för samråd och samverkan mellan företrädare för olika intressen inom läkemedelsområdet. Målet för rådets verksamhet är att öka läkemedelskunskapen i samhället och därigenom skapa förutsättningar för en bättre användning av läkemedel. Rådet skall överväga och ta ställning i övergripande frågor, såsom formulering av målen för läkemedelsinformationen till allmänheten och olika berörda yrkesgrupper, definiering av ansvarsområden för olika

informationsgivare, utformning av etiska regler för läkemedelsinformationen, utvärdering av effekten av olika informationsmedel och utformning av rekommendationer för valet av sådana medel.

Rådet skall ta initiativ till och i övrigt verka för att angelägna informations- och utbildningsaktiviteter genomförs och att utvecklings-, försöks- och publiceringsverksamhet inom eftersatta områden kommer till stånd.

Rådet skall verka särskilt för vidgad och förbättrad läkemedelsinformation till allmänhet och patienter, förbättrad utbildning i läkemedelskunskap inom skolundervisningen, fördjupade kunskaper om läkemedel inom grundutbildning och fortbildning för olika yrkesgrupper som har befattning med läkemedel, ökning av den problemorienterade och av kommersiella intressen obundna läkemedelsinformationen, ökning och samordning av den lokala läkemedelsinformationen och ökat kostnadsmedvetande i fråga om läkemedel.

Läkemedelsinformationsrådet startade sin verksamhet den 1 juli 1980. Staten utser ordförande och vice ordförande och företräds dessutom av representanter för socialstyrelsen och konsumentverket. Parterna ingår i rådet med en ledamot och en suppleant. Socialdepartementet har ställt medel till förfogande för en sekreterare på halvtid och vissa kanslifunktioner som motsvarar en halvtidstjänst som kontorsbiträde. Informationsverksamhetens finansiering svarar parterna i överenskommelsen för.

Till rådet finns knutet en intressentgrupp som består av en ledamot och en ersättare för 14 myndigheter eller organisationer som har intresse av att följa och påverka vad som händer på läkemedelsinformationsområdet. Dessa är riksförsäkringsverket, skolöverstyrelsen, universitets- och högskoleämbetet, nämnden för samhällsinformation, Svenska kommunförbundet, Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut, Apotekarsoctieteten-Farmaceutiska föreningen, Handikappförbundets centralkommitté, Svenska läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund, Sveriges farmaceutförbund, Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund, Apotekstjänstemannaförbundet och slutligen Svenska kommunalarbetsareförbundet. Läkemedelsinformationsrådet har möjlighet att om man så önskar utse ytterligare representanter i intressentgruppen.

Utskottet har inhämtat följande uppgifter från Läkemedelsinformationsrådet. Under det första verksamhetsåret har rådet hållit nio sammanträden. Med intressentgruppen har hållits två sammanträden. Som arbetsform har rådet bl. a. valt att tillsätta arbetsgrupper med skyldighet att fortlöpande rapportera resultaten.

Under det år som gått har flera projekt påbörjats. Man har arbetsgrupper som tittar på läkemedelsinformationen till ungdom-resp. äldre. En kartläggning har gjorts av vilka typer av material som vänder sig till den breda allmänheten. Frågan om hur den problemorienterade och av kommersiella intressen obundna läkemedelsinformationen skall ökas har också väckts.

Ungdomsprojektet går ut på att hitta lämpliga kanaler för information om läkemedlen och deras användning. I maj lade den arbetsgrupp som sysslat med projektet fram en delrapport med förslag till innehåll och utformning av ett skolpaket avsett att användas i grundskolans högstadium och då i första hand i årskurs nio. Syftet med paketet är att eleverna skall få en orientering om sin egen roll vid uppkomna sjukdomstillstånd och vilka möjligheter det finns att påverka situationen liksom om läkemedlens roll när det gäller att förebygga, lindra och bota såväl allvarliga som banala sjukdomar och sjukdomssymtom. Patientens egen roll i läkemedlens handhavande belyses också. Även samhällets kontroll av läkemedlens kvalitet tas upp. Samtidigt anses det viktigt att eleverna inte bibringas uppfattningen att läkemedel är det enda terapeutiska instrument som sjukvården har att tillgå. Under september månad 1981 har överenskommelse träffats om produktion och distribution av skolpaketet med Apoteksbolaget. Överenskommelsen innebär att paketet skall finnas tillgängligt för skolorna fr. o. m. vårterminen 1982.

Projektet rörande läkemedelsinformation till äldre har som grund vetenskapen om att de äldre svarar för en stor andel av läkemedelsförbrukningen, samtidigt som man kan anta att förmågan att hålla reda på läkemedel och medicinering blir sämre med åren.

I början av året tillsattes en arbetsgrupp med uppdrag att kartlägga dagens läkemedelsinformation till äldre och föreslå åtgärder, som sammantaget ökar förutsättningarna för en rationell och korrekt men också klok och hänsynsfull läkemedelsanvändning. I uppdraget ingår således att försöka precisera vilken hjälp och information äldre patienter behöver för att kunna svara för sin del i läkemedelsterapin. Problemen är, har det visat sig, sannolikt störst i primärvården och de åtgärder som föreslås skall därför i första hand ta sikte på att lösa problemen inom den delen av sjukvården.

I den kartläggning som arbetsgruppen hittills hunnit med har det framkommit att faktorer som läkarkontinuitet och tid till förfogande hos doktorn sannolikt inte är oväsentliga faktorer i sammanhanget. Bristande kontinuitet kan leda till ett ökat antal läkemedel, som de äldre skall hålla reda på. Vidare är det viktigt att utreda hur informationsgivningen kan effektiviseras genom precisering av rollfördelningen mellan olika kategorier sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med de äldre i olika faser av behandlingen. En grupp, vars behov av utbildning i läkemedelsfrågor uppmärksammats först på senare år, är hemsamariterna.

Läkemedelsinformationsrådet intresserar sig också för den försöksverksamhet som socialstyrelsens läkemedelsavdelning, Apoteksbolaget AB och läkemedelsföretagen bedriver beträffande information till allmänheten, t. ex. bipacksedlar, behandlingsanvisningar och egenvårdshäften. När utvärderingsresultaten föreligger kommer Läkemedelsinformationsrådet att ta ställning till om ytterligare åtgärder är erforderliga.

Härutöver kan tillfogas att Läke-medelsinformationsrådet mot bakgrund av riksdagens beslut angående naturmedel för injektion (SoU 1980/81:7) utarbetat en broschyr som innehåller bakgrunden till lagstiftningen och aktuella föreskrifter. Broschyren riktar sig till läkare och övrig sjukvårdspersonal.

### *Apoteksbolaget AB*

#### Information till vårdpersonalen

Av Apoteksbolagets årsberättelse för år 1980 framgår följande.

Apoteksbolagets till vårdpersonal riktade informationsverksamhet – främst läkarna – har fått betydande omfattning. En tung insats utgör medverkan i sjukhusens läke-medelskommittéer. Det finns nu mer än 100 kommittéer i verksamhet. De allmänna samordningssträvandena mellan sluten och öppen vård har medfört att arbetet i kommittéerna i stor utsträckning kommit att inriktas även på den öppna vården. I mer än hälften av landstingen arbetar nu länsläke-medelskommittéer med representation från både öppen och sluten vård. För att föra ut läke-medelskommittéernas rekommendationer deltar bolaget i samverkan med socialstyrelsen och Landstingsförbundet i anordnandet av terapikonferenser för öppenvårdsläkarna. Apoteksbolaget har också under senare år tillsammans med socialstyrelsens läke-medelsavdelning regelbundet anordnat mer omfattande, temabundna läke-medelssymposier för medicinsk expertis inom olika områden.

Apoteksbolaget har också sammanställt en terapihandbok kallad Läke-medelsboken. Den är främst avsedd för primärvårdsläkarna och har hittills utkommit i tre upplagor. Boken behandlar läke-medlen efter indikationsområden. Den går kostnadsfritt ut till läkare, sjukhus och institutioner i en mycket stor upplaga.

#### Information till allmänheten

Av årsberättelsen framgår vidare följande.

Vid apotekens drygt 60 miljoner kundkontakter per år ges någon form av information till kunden i en tredjedel av fallen. Informationen har till syfte att åstadkomma en ökad förståelse för och kunskap om läke-medelsanvändningen och därigenom bidra till ett gott behandlingsresultat. Apoteksbolaget har därför utarbetat riktlinjer för apotekens läke-medelsinformation. I dessa tar man upp sådana saker som att man vid expedieringen förvissar sig om att kunden kan använda läke-medlet på avsett sätt. Man har i detta sammanhang gjort försök med skriftlig information dels i form av s. k. bipacksedlar, dels i form av behandlingsanvisningar.

Under senare år har många apotek i samarbete med sjukvårdens företrädare på platsen utarbetat råd om behandling av lindriga sjukdomstillstånd samt riktlinjer för när kunden skall hänvisas till lämplig vårdnivå inom sjukvården. Denna verksamhet har också resulterat i s. k. egenvårds- häften utformade för allmänheten. Erfarenheterna av skriftlig information av angivet slag kommer att systematiskt utvärderas under 1981.

Som komplement till övrig skriftlig information utges under en försökspe-riod en kundtidning, Apoteket. Den utkommer varje kvartal i 250 000 exemplar och ger råd inom "egenvårdsområdet" samt informerar om apotekens varor och service.

Till stöd för apotekens upplysningsverksamhet på det s. k. "egenvårds-området" har i samarbete med medicinsk expertis framtagits skriftligt material i form av problemorienterade broschyrer. Dessa ger bakgrund och förklaring till akuta men oftast kortvariga sjukdomstillstånd och finns tillgängliga på samtliga apotek.

För att underlätta för invandrare att förstå läkarens ordination och annan skriftlig information på läkemedelsförpackningarna har tvaspråkiga skriftli- ga anvisningar utarbetats för de vanligaste invandrarspråken.

Apoteken har också under senare år medverkat med allmän läkemedels- information till särskilda målgrupper bland allmänheten. Ett program för två timmars läkemedelsundervisning i grundskolans årskurs nio har framställts liksom ett utbildningsmaterial för studiecirkelverksamhet. Ett särskilt utbildningspaket för kommunal hemvårdspersonal har också utarbetats.

### *Socialstyrelsens läkemedelsavdelnings informationsverksamhet*

Läkemedelsavdelningen förser främst läkarkåren och övrig vårdpersonal samt farmaceuter med producentobunden basinformation om läkemedel. Vissa informationsinsatser riktas även till allmänheten. Informationsverk- samheten består dels i utgivande av skriftligt material, dels i anordnandet av symposier och workshops. En hel del av verksamheten sker i samarbete med Apoteksbolaget AB. De skrifter som ges ut är läkemedelsavdelningens skriftserie, socialstyrelsens kommittés för läkemedelsinformation skriftserie, läkemedelsbiverkningskommitténs meddelanden, meddelanden om svensk läkemedelsstandard och informationsbroschyrer för allmänheten om grup- per av läkemedel.

Läkemedelsavdelningens skriftserie utkommer f. n. med åtta nummer per år. I skriftserien presenteras produktmonografier över nyregistrerade farmaceutiska specialiteter och information om viktigare nyheter m. m. inom läkemedelsområdet såsom terapeutiska rön, indikationsförändringar och biverkningar.

Socialstyrelsens kommittés för läkemedelsinformation skriftserie behand- lar översikter av viktiga terapiområden samt probleminriktade, tvärdiscipli- nära och aktuella artiklar i temanummer.

Meddelanden från läkemedelsbiverkningskommittén utkommer f. n. med två nummer per år men kommer att utökas till fyra nummer per år.

Den organisationskommitté för socialstyrelsen som arbetade inför genomförandet av omorganisationen den 1 juli 1981 har framhållit att socialstyrelsens direkta informationsansvar bör knyta an till styrelsens uppgifter som kontrollorgan inom läkemedelsområdet. Enligt organisationskommitténs förslag bör läkemedelsavdelningen även i fortsättningen svara för informationen om registrerade farmaceutiska specialiteter och om biverkningarna av läkemedel. När det gäller rollfördelningen för den offentliga läkemedelsinformationen föreslås att socialstyrelsen svarar för de sakliga avgörandena medan Apoteksbolaget svarar för de finansiella och tekniska frågorna. En arbetsgrupp under ledning av socialstyrelsens generaldirektör har bildats för att planera samordningen.

### *Överenskommelser rörande information*

Under år 1981 har Landstingsförbundet och LIF/RUFI träffat en överenskommelse om produktinformation, utbildning och vetenskapliga sammankomster. I avtalet stadgas bl. a. att företag skall lämna huvudmannen information om planerade aktiviteter i så god tid att huvudmannen har möjlighet att ta ställning till och samordna dessa med sina egna insatser.

I anslutning härtill har en överenskommelse om formerna för sådan information och utbildning träffats mellan Landstingsförbundet och Sveriges läkarförbund.

Sedan många år tillbaka finns dessutom en överenskommelse mellan Sveriges läkarförbund och LIF/RUFI i vilken föreskrivs de former för ekonomiskt bidrag som kan komma i fråga vid kontakter mellan läkemedelsindustrin och förbundets medlemmar. Överenskommelsen har senast reviderats i januari 1978.

### **Uppsalaundersökningen om oförbrukade läkemedel m. m.**

Den s. k. Uppsalaundersökningen består av två förstudier där den ena utgör en enkätundersökning och den andra är en undersökning av läkemedel som under en viss tid aterlämnats till vissa apotek. Som slutsats anføres följande beträffande enkätundersökningen.

Undersökningen visar visserligen på ett mer omfattande bruk av läkemedel per person i de högre åldersgrupperna än hos de yngre, vilket också visas i ett antal andra motsvarande undersökningar men också att en betydande andel i absoluta tal av de läkemedel, som finns ute bland befolkningen inte används och att dessa läkemedel speciellt finns hos de yngre.

De äldre däremot, som konsumerar mera läkemedel än de yngre, har förhållandevis få läkemedel som ej används.

Resultaten talar för att man förskriver en större dos läkemedel än vad som patienten sedermera kommer att anse sig behöva. Denna överförskrivning är mest uttalad bland de yngre.

Det är angeläget att de orsaker, som kan ligga bakom denna stora andel icke använda läkemedel närmare klargöres, dels genom en ytterligare bearbetning av det material, som denna delrapport är hämtad ur och dels genom ytterligare studier av olika faktorer som konsumtionsbehov – behandlingsorsak, sociala faktorer, sjukvårdens förskrivningsrutiner, behandlingsresultat och läkemedlens verkan och biverkan.

I sammanfattningen av undersökningen av returläkemedel sägs följande.

Återlämnade läkemedel till 8 apotek under en vecka 1979 har undersökts med avseende på antal och struktur. Mängden kasserade förpackningar denna vecka motsvarade 6 % av försäljningen.

Andelen öppnade var 2,4 %. I nästan en femtedel fanns hälften av läkemedlen kvar.

77,4 % obrutna förpackningar var mindre än 3 år gamla. Personer över 50 år kasserade oftare obrutna förpackningar.

Mindre än en tiondel av patienterna svarade för mer än en tredjedel av returläkemedlen.

Statsrådet Elisabet Holm besvarade den 5 december 1980 interpellationer om åtgärder mot misshushållning med läkemedel (prot. 1980/81:42). Interpellationerna hade framställts mot bakgrund bl. a. av Uppsalaundersökningen. Hon anförde bl. a. följande.

För dosering av ett läkemedel kan läkaren hämta information ur bl. a. läkemedelsindustrins publikation FASS och Apoteksbolagets AB läkemedelsbok. Jag kan i detta sammanhang också nämna att socialstyrelsen nu håller på att utarbeta en "allmänhetens sjukvårdsbok". I denna bok skall kunna föras in betydelsefulla medicinska data, t. ex. uppgifter om allergiska sjukdomar som patienten lider av och uppgifter om förskrivna läkemedel. Att använda denna sjukvårdsbok skall vara frivilligt, men jag tror för min del att de flesta av oss skulle anse det värdefullt att ha en sådan samlad information tillgänglig vid kontakter med sjukvården. Detta gäller inte minst de äldre, som ofta har flera sjukdomar som behandlas med olika mediciner.

I samband med införandet av ett gemensamt högkostnadsskydd kan det vara lämpligt att socialstyrelsen intensifierar sin information till läkare med syfte att mana till återhållsamhet med förskrivning av stora mängder läkemedel. Jag vill erinra om att socialstyrelsen också har möjlighet att t. ex. stickprovsvis kontrollera läkarnas förskrivningsvanor.

Den av Hans Alsén åberopade kartläggningen av oförbrukade läkemedel i hemmen i Uppsala län består egentligen av två förundersökningar som avser att belysa dels förekomsten av oförbrukade läkemedel i hemmen, dels i vilken utsträckning sådana läkemedel har lämnats tillbaka till apoteken för förstöring. Med anledning av bl. a. denna kartläggning planerar socialstyrelsen enligt vad jag har inhämtat att i samråd med Apoteksbolaget AB och riksförsäkringsverket starta ett projekt som syftar till att begränsa mängden läkemedel som inte kommer till användning.

I enlighet med avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB om Apoteksbolagets verksamhet ankommer det också på bolaget att verka för utveckling av en god information på läkemedelsområdet och för fortlöpande produktion av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning. För dessa frågor finns inrättad en särskild nämnd, Apoteksbolagets nämnd för information och statistik (ANIS). Nämnden har vid sammanträde den 22 oktober 1980 beslutat att inbjuda forskare att med ekonomiskt stöd av Apoteksbolaget studera sambandet mellan läkemedelsförskrivning och verklig konsumtion av läkemedel.

### **Kliniska prövningar**

Kliniska prövningar av läkemedel består i undersökningar på flera patienter med målsättningen att söka skapa en bild av ett läkemedels kliniska värde och att ge underlag för den bedömning av läkemedlets medicinska ändamålsenlighet som sker i samband med behandlingen av registreringsansökan.

Den 1 januari 1964 infördes anmälningsplikt för kliniska prövningar. Avsikten med anmälningsförfarandet är att skydda patienterna mot läkemedelsskador och att förbättra prövningarnas kvalitet genom granskning vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Antalet anmälda kliniska prövningar uppgick under år 1980 till över 1 000 stycken. Ungefär 65 % av prövningarna utförs för utländska tillverkares räkning. Läkare på regionsjukhus och centralasarett utför ca 80 % av prövningarna.

I januari 1980 överlämnade socialstyrelsen till regeringen förslag rörande nya riktlinjer för kliniska prövningar. I anslagsframställningen för 1982/83 erinrar socialstyrelsen om förslaget och äskar med anledning av detta förstärkning av läkemedelsavdelningens personalstyrka.

Förslaget innebär en betydligt utökad kontroll över de kliniska prövningarnas dokumentation, planering och genomförande. Anmälningsförfarandet ersätts av ett ansökningsförfarande och ytterligare vetenskapliga data föreslås vara framtagna innan en prövning får igångsättas. Ansvarsförhållanden och uppgiftsfördelning mellan prövande läkare, berörd klinikchef, läkemedelskommitté, huvudman och tillverkare m. fl. klargörs. Vidare föreslås en obligatorisk etisk granskning av de regionala etiska kommittéerna.

Sedan våren 1981 pågår överläggningar mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrins branschorganisationer (LIF/RUFI) med sikte på att sjukvårdshuvudmännen skall kompenseras ekonomiskt för kliniska läkemedelsprövningar som genomförs inom sjukvården. Även frågan om särskild ersättning till den prövande sjukvårdspersonalen tas upp till behandling i detta sammanhang.

### Fråga i riksdagen om läkares ekonomiska förbindelser med läkemedelsindustrin

Statsrådet Elisabet Holm besvarade den 15 december 1980 i riksdagen en fråga rörande läkares ekonomiska intressen i läkemedelsindustrin (prot. 1980/81:49 s. 90). Hon anförde därvid bl. a. följande.

Självfallet får inte ekonomiska egenintressen i form av aktieinnehav eller andra ekonomiska engagemang i läkemedelsindustrin styra en läkares val av läkemedel. Läkaren skall i sin yrkesutövning handla i enlighet med bestämmelserna i allmänna läkarinstruktionen (1963:341). Enligt 3 § läkarinstruktionen åligger det varje läkare, vare sig han är i allmän tjänst eller enskilt utövar läkaryrket, att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patienten de råd och, såvitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar. Läkarens val av läkemedel skall således avgöras med utgångspunkt i vetenskapliga rön och beprövad erfarenhet.

Vad gäller patienternas och samhällets intresse att begränsa läkemedelskostnaderna vill jag erinra om att läkemedelskommittéer numera finns inom samtliga landstingsområden. På grundval av en kritisk granskning av för- och nackdelar med olika preparat utfärdar läkemedelskommittéerna rekommendationer av läkemedel. Vid val mellan likvärdiga preparat beaktas också ekonomiska aspekter.

Att det i en nyligen utkommen bok görs gällande att vissa läkare förfarit olagligt, bl. a. med avseende på gällande skattelagstiftning, kan knappast misskreditera en hel yrkeskår. Om det skulle visa sig att någon läkare gjort sig skyldig till oegentligheter tar jag givetvis avstånd från ett sådant beteende.

Stadsrådet hänvisade i övrigt bl. a. till att det åligger socialstyrelsen att kontrollera att läkarna följer bestämmelserna i allmänna läkarinstruktionen.

### Remissyttranden

Utskottet har inhämtat yttranden över motion 1980/81:1640 från socialstyrelsen, Svenska läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund, Landstingsförbundet och från Läkemedelsindustrins branschorganisationer Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF). LIF och RUF har avgett ett gemensamt yttrande.

I motionen tas två problemkomplex upp. Det ena rör relationerna läkare-läkemedelsindustri och det andra rör läkemedelsinformationen i stort.

Beträffande den första frågeställningen påpekas i motionen att det i massmedia gjorts gällande att beroendeförhållande föreligger mellan läkare och den kommersiella läkemedelsindustrin något som bl. a. kan ha lett till en felaktig styrning av utvecklingen av läkemedel och ha inverkat på marknads-

föringen av läkemedel. Motionärerna anser att ett klarläggande av förhållanden därvidlag bör ske dels med hänsyn till det ansvar för läkemedelsförsörjningen som samhället har, dels med hänsyn till att uppgifter av angiven art är ägnade att rubba förtroendet för läkare hos allmänheten. Klarläggandena bör ske i form av en utredning.

*Socialstyrelsen* förklarar att frågan om eventuella ekonomiska mellanhanden mellan industrin och läkare ligger utanför läkemedelsavdelningens kompetensområde men uttalar förhoppningen att de utredningar som pagår skall leda till att denna typ av övertramp upphör. Om så skulle visa sig inte bli fallet anser man att förhindrande regler bör utarbetas exempelvis så att socialstyrelsens inspektionsuppgifter vidgas till att även syna denna typ av verksamhet.

*Landstingsförbundet* pekar på att några regler hur ekonomisk ersättning till sjukvårdshuvudmännen och/eller den prövande läkaren skall utgå hittills inte funnits, och att det därför funnits möjlighet att träffa särskilda överenskommelser om ersättning för utförd klinisk prövning och marknadsföring av läkemedel. Härefter hänvisas till det av socialstyrelsen till regeringen överlämnade förslaget till kungörelse angående klinisk prövning liksom till pågående överläggningar mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrin rörande ersättning till sjukvårdshuvudmännen och till den prövande sjukvårdspersonalen vid kliniska prövningar.

*Svenska läkaresällskapet* uttalar att man finner det angeläget att alla sidor av förhållandet mellan läkare och läkemedelsindustrin som är ägnade att rubba förtroendet för läkarna hos allmänheten noga penetreras. Detta bör dock inte ske på ett sådant sätt att det allvarligt stör de positiva resultaten av samarbetet gestaltade i form av terapeutisk utveckling och efterutbildning.

*Sveriges läkarförbund* anför att flödet av nya data om läkemedel inte bara går från industri till läkare utan även från läkare till industri. Det är därför viktigt att detta utbyte av erfarenheter erkänns som en naturlig del i utvecklingsarbetet på läkemedelsområdet samt att detta samarbete sker i former som inte rubbar förtroendet för läkarna hos allmänheten.

*Läkemedelsindustrins branschorganisationer* har i sitt remissvar inte gått in på frågan om en utredning om eventuella beroendeförhållanden mellan läkare och läkemedelsindustrin.

I den del av motion 1980/81:1640 som rör läkemedelsinformationen vill motionärerna att riktlinjer skall utarbetas. Dessa bör vara följande:

- a. läkemedelsindustrins inflytande över informationen skall minskas,
- b. informationen skall vara probleminriktad i stället för preparatinriktad,
- c. information och utbildning av personal och allmänhet skall förbättras,
- d. de lokala läkemedelskommittéerna skall ges vidgade uppgifter vad gäller information och utbildning.

- e. samverkan apotek-läkemedelskommittéer skall byggas ut,
- f. arbetet med att ta fram bipacksedlar skall prioriteras,
- g. åtgärder för ett allmänt ökat kostnadsmedvetande i fråga om läkemedel skall vidtas.

*Socialstyrelsen* har i sitt svar understrukt vikten av att resurser görs tillgängliga för en fortsatt utbyggnad av den offentliga obundna probleminriktade informationen. Man redovisar också att överläggningar pågår mellan socialstyrelsen och Apoteksbolaget AB om ett närmare samarbete mellan bolaget och läkemedelsavdelningen i informationsfrågor. Man pekar också på att i samband med inrättandet av läkemedelsinformationsrådet uttalades från socialstyrelsens sida farhågor för att rådets resurser och finansiering skulle kunna utgöra en begränsning av samhällets möjligheter att bemöta industrins informationsaktiviteter. Huruvida dessa farhågor besannats eller ej, fortsätter socialstyrelsen, är för tidigt att bedöma, men det torde redan nu vara klart att det inte lett till någon synbar förändring eller minskning av industrins marknadsföringsansträngningar, tvärtom synes f. n. aktiviteten vara mycket hög och dess värre inte utan övertramp.

*Landstingsförbundet* tar bl. a. upp de underhandlingar som pågår beträffande de kliniska prövningarna och de avtal beträffande informationen som träffats mellan Landstingsförbundet och LIF/RUFI (en kort redovisning av innehållet i avtalet återfinns under avsnittet Informationen om läkemedel). Förbundet anför därefter bl. a. följande.

Tillämpningen av dessa avtal, den verksamhet som bedrivs av det nyligen inrättade läkemedelsinformationsrådet samt den informationsverksamhet som bedrivs lokalt i landstingen har till syfte – tillsammans med Apoteksbolagets samt socialstyrelsens läkemedelsinformation – att driva utvecklingen i den riktning som motionärerna önskar. Sjukvårdshuvudmännens inflytande över läkemedelsföretagens information kan öka samtidigt som de kunskaper rörande läkemedel som finns hos läkemedelsföretagen tas till vara.

*Svenska läkaresällskapet* hänvisar i sitt remissvar till inrättandet av läkemedelsinformationsrådet och överenskommelsen mellan Landstingsförbundet och LIF/RUFI rörande informationen. Läkaresällskapet pekar i övrigt på de lokala läkemedelskommittéernas strävan att skapa viss enhetlighet i preparatvalet, socialstyrelsens läkemedelsavdelnings monografier samt den av Apoteksbolaget AB utgivna Läkemedelsboken som är probleminriktad och behandlar olika sjukdomars farmakoterapi.

Läkaresällskapet anser att socialstyrelsens läkemedelsavdelning med sitt rika kontaktnät med medicinsk läkemedelsexpertis borde ha väsentligt större möjligheter än Apoteksbolaget att svara för en kliniskt relevant läkemedelsinformation.

Läkaresällskapet anför vidare bl. a. beträffande läkemedelsprövningar följande.

Läkemedel måste vara väl utvärderade såväl vad beträffar effekt som biverkningar, vilket kräver medverkan av för uppgiften väl utbildade läkare. Idagens läge skulle många sådana prövningar och annan medicinsk forskning ej kunna genomföras utan nära samverkan med läkemedelsindustrin. Det kan dock konstateras att läkarnas kunskaper i bl. a. klinisk farmakologi ofta är otillräckliga för att kunna genomföra kliniska prövningar av hög kvalitet. Tillkommande resurser bör därför styras mot åtgärder i syfte att samordna och förbättra läkemedelsprövningarna. De kliniskt verksamma läkare som deltar i sådana undersökningar bör stimuleras genom ökat stöd från statistiker, kliniska farmakologer och andra specialister med kunskaper inom läkemedlens användningsområde.

Beträffande sjukvårdspersonalens vidareutbildning anför Läkarsällskapet följande.

Hela denna diskussion måste föras mot bakgrund av att systematiserad undervisning saknas efter uppnädd specialistkompetens och att huvudmännens egna åtaganden för efterutbildningen är mycket begränsade. Den dominerande insatsen görs dels av Läkarsällskapet och dess sektioner dels av läkemedelsföretagen. Av industrin arrangerade eller stödda symposier och andra möten har ofta hög vetenskaplig standard och stort efterutbildningsvärde. De kan ge vetenskapsmän tillfälle att dryfta ett gemensamt, ofta avgränsat, problem tillsammans med specialister från andra länder. Industrin får möjligheter till saklig och kritisk granskning av sitt utvecklingsarbete, som idag väsentligen är probleminriktat.

Det är självfallet en fördel om fler möten kan arrangeras utan bindning till producenterna. Dessa bör dock även fortsättningsvis ha möjlighet att medverka som medicinska kunskapsspridare. Framför allt vore det till stor skada om restriktioner infördes innan ekonomiska förutsättningar skapats för slagkraftiga alternativa lösningar.

*Sveriges läkarförbund* anför.

Läkarförbundet är sedan många år aktivt engagerat i försöken att förbättra läkemedelsinformationen både vad beträffar kvalitet och utformning. Överenskommelsen mellan läkarförbundet och branschorganisationerna LIF-RUFI som funnits sedan många år och som senast reviderats i januari 1978, skall ses som ett initiativ i samma syfte som motionen avser. Tanken med denna s. k. bidragsöverenskommelse är både att fastslå att informationsutbyte mellan industri och läkarkår är legitim och nödvändig och att föreskriva de former för ekonomiskt bidrag som kan komma ifråga vid sådana kontakter.

I flera ledare i Läkartidningen under 1970-talet har läkarförbundet tagit upp tanken att den löpande produktinformation som företagens konsulenter svarar för, borde göras mindre preparatinriktad och mer anknuten till kliniska problem. Betydande framsteg har också gjorts. Konsulenternas utbildning har genom företagens försorg starkt förbättrats. Inom den slutna vården är konsulenterna numera hänvisade till fasta tider för gruppinformation där en hel klinik samtidigt deltar. Detta gynnar kvaliteten och medför en mer allsidig belysning av problemen. Även inom den öppna vården strävar man efter gruppinformation.

Läkemedelskommittéerna kan verksamt öppna vägar för den icke-kommersiella läkemedelsinformationen på det lokala planet. Läkarförbundet har tidigt uttalat sitt stöd för tillkomsten av lokala läkemedelskommittéer med representanter för läkarna, farmaceuterna, sjuksköterskorna och huvudmännen. Läkemedelskommittéerna är på många håll i landet mycket aktiva men verksamheten i sin helhet är ojämn beroende på svårigheter att få erforderlig kompetens kontinuerligt knuten till kommittén. Aktivitet och kvalitet blir beroende av personliga insatser från kliniska specialister och från konsulter i klinisk farmakologi. Kommittéernas arbete har under de senaste åren underlättats genom tillkomsten av apoteksbolagets Läkemedelsbok, socialstyrelsens skrifter och översiktsartiklar i Läkartidningen. I vilken mån läkemedelskommittéerna kan utnyttjas för lokal vidareutbildning i läkemedelslära torde bl. a. bero på den tid som kliniska specialister har möjlighet att bidra med samt på tillgången på kliniska farmakologer.

I fortsättningen hänvisas till läkemedelsinformationsrådets arbete, överenskommelsen mellan Landstingsförbundet-LIF/RUFI beträffande läkemedelsinformationen och det med detta sammanhängande avtalet mellan Landstingsförbundet och Läkarförbundet. I yttrandet betonas att Apoteksbolaget AB redan nu gör stora insatser vad gäller läkemedelsinformationen. Läkarförbundet anser en ytterligare koncentration av informationsverksamheten till Apoteksbolaget diskutabel eftersom detta bolag har ensamrätt såväl på inköps- som på försäljningssidan och dessutom marknadsför egna produkter. Man anser att en spridning av läkemedelsinformationen torde ge bättre resultat, eftersom man då kan tillvarata den kompetens som finns på olika håll, nämligen inom läkemedelsindustrin, inom socialstyrelsens läkemedelsavdelning, inom Apoteksbolaget och inte minst inom läkarkåren.

Slutligen anför Läkarförbundet.

Det är för Läkarförbundets medlemmar av vitalt intresse att alla goda resurser för läkemedelsinformation och vidareutbildning i läkemedelslära tas till vara. Nya repressiva åtgärder på området kan betyda att nu förekommande, värdefulla aktiviteter för information faller bort utan att andra resurser tillkommer. En viss grad av konkurrens mellan samhällets och läkemedelsindustrins informationsinsatser kan vara bra och vitaliserande för verksamheten.

Enligt Läkarförbundets uppfattning, varvid förbundet åberopar ovan redovisade faktiska förhållanden, bör den föreliggande motionen inte föranleda någon riksdagens åtgärd.

*LIF/RUFI* betonar i sitt yttrande bl. a. att informationsprocessen sker i två riktningar: från företaget till den praktiskt verksamme läkaren och till företaget kliniska erfarenheter, önskemål, varningar från patient och läkare. Man anför vidare att det företag som upptäckt och utvecklat ett läkemedel är den enda part som förfogar över den mest fullständiga och ständigt aktuella dokumentationen om läkemedlet omfattande de tre stegen forskning, tillverkning och information. All annan information är beroende av det forskande och utvecklande företaget som källa. Läkemedelsindustrin måste

därför också i fortsättningen tillförsäkras ett avgörande inflytande över utformningen av informationen om sina produkter liksom över produktion och forskning.

LIF/RUFI anför vidare.

Under de senaste decennierna har det skett en markant utveckling av läkemedelsindustrins information:

1. LIF-RUFI har fastlagt specificerade krav på de muntliga informatörernas utbildning för att garantera att dessa har en god kunskap om sitt produkt/terapi-område.

2. Muntlig information förmedlas i allt större utsträckning av produkt-specialister med fördjupad utbildning inom aktuellt medicinskt område. Samtidigt minskar antalet läkemedelskonsulenter som informerar om företagets hela sortiment.

3. Enskild information är där så av läkarna ansetts önskvärt utbytt mot gruppinformation anordnad i samarbete med sjukhuskliniker, läkarstationer etc.

4. Produktorienterad information har kompletterats med mer problemorienterad information. Ingen tillverkare kan idag hoppas på att få se sina produkter använda om han inte informerar om problemområdet och det aktuella läkemedlets plats i en rationell terapi.

5. LIF-RUFI har löpande utvecklat "Regler för läkemedelsinformation". Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) har att behandla anmälningar om olämplig läkemedelsinformation. Nämndens yttranden är offentliga. Följsamheten gentemot NBLs beslut har konstaterats vara total.

6. LIF-RUFI har tillsatt en särskild informationsgranskningsman som har att kontinuerligt vaka över läkemedelsindustrins tryckta information till sjukvården. Informationsgranskningsmannen är en från industrin fristående läkare. Granskningsmannen kan anmäla tveksamma fall av information till NBL..

7. LIF-RUFI och Sveriges Läkarförbund har sedan länge överenskommit om formerna för läkemedelsindustrins medverkan och ekonomiska engagemang i samband med sammankomster av olika slag som ordnas av eller för läkarkåren. Den senaste överenskommelsen fastställdes i januari 1978.

8. Den skriftliga informationens volym har minskat kraftigt.

9. LIF-RUFI lade redan 1976 fram ett genomarbetat förslag om att ett särskilt organ - "Samarbetsgruppen för Läkemedelsindustrins Information (SLI)" skulle skapas i samarbete med Landstingsförbundet och Sveriges Läkarförbund.

Avslutningsvis sägs att enligt LIF/RUFI:s uppfattning läkemedelsindustrins information om läkemedel är organiserad på sådant sätt och under sådana former att den på intet sätt står i något motsatsförhållande till samhällets hälsopolitiska målsättningar.

## Djurförsök

Behandlingen av husdjur och andra djur i fångenskap regleras i lagen om djurskydd (1944:219). Riksdagen antog år 1978 vissa förslag till ändringar i djurskyddslagen och beslutade i samband därmed om allmänna riktlinjer för försöksdjursverksamheten (prop. 1978/79:13, JoU 1978/79:5, rskr 1978/79:41). Ändringarna trädde i kraft den 1 juli 1979. Djurskyddslagens utgångspunkt är att djur skall behandlas väl och såvitt möjligt skyddas mot lidande. De ändringar som beslutades 1978 syftade till en begränsning och ökad insyn i djurförsöken. Som ett led i detta arbete inrättades djurförsöksetiska nämnder i var och en av de sex högskoleregionerna samt en central nämnd för försöksdjursfrågor. Nämnderna, som har en rådgivande funktion, är sammansatta av representanter för forskare, försöksdjurspersonal och lekmän. Vid sin prövning skall nämnderna ta hänsyn till å ena sidan djurförsökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuren. Den centrala nämnden har till uppgift att vara ett samordnande och rådgivande organ inom försöksdjursverksamheten och skall verka för en minskad användning av försöksdjur, bl. a. genom stöd till alternativa och kompletterande metoder.

Den lagstadgade kontrollen av djurförsök avilar i första hand hälsovårdsnämnderna i de kommuner där försöksdjursverksamhet bedrivs. Om användningen av djuret är förenad med operativt ingrepp, insprutning eller blodtappning eller eljest medför ångest eller annat lidande för djuret skall tillstånd inhämtas från lantbruksstyrelsen (12 § djurskyddslagen).

Enligt 15 § läkemedelsförordningen (1962:701) får, om ej annat särskilt stadgas, farmaceutisk specialitet inte försäljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Till ledning för den som önskar registrera läkemedel har socialstyrelsen utarbetat anvisningar om ansökningsförfarandet. Avsikten med anvisningarna är att klargöra vilka uppgifter kontrollmyndigheten behöver för att kunna ta ställning till en registreringsansökan. Varken i läkemedelsförordningen eller läkemedelskungörelsen finns inskrivet krav på djurförsök. Av anvisningarna framgår dock indirekt att sådana förutsätts användas för att exempelvis pröva farmakologiska och toxikologiska egenskaper. Vid undersökningar över akut toxicitet används s. k. LD 50-test. Detta test innebär att man undersöker vid vilken dosering 50 % av djuren avlider.

## Utskottet

I betänkandet behandlas ett antal motioner som avser olika läkemedelsfrågor.

### *Åtgärder för att minska samhällets läkemedelskostnader*

I flera motioner framställs yrkanden som har det gemensamt att de ytterst syftar till att nedbringa samhällets läkemedelskostnader. Olika åtgärder

föreläs i detta syfte. Motionskraven kan i korthet redovisas på följande sätt.

I motion 1980/81:948 av Rune Ångström (fp) och Wilhelm Gustafsson (fp) yrkas att möjligheterna till återanvändning av returläkemedel till apoteken skall undersökas och propagandan för att återlämna ej förbrukade läkemedel intensifieras. I motion 1980/81:1235 av Gunilla André (c) och Ella Johansson (c) föreslås att socialstyrelsen ges i uppdrag att vidta åtgärder för att minska "läkemedelssvinnet". Som exempel på tänkbara åtgärder nämner motionärerna införande av provförpackningar, medicinkort och regler om expeditionintervall samt ändrade förpackningsstorlekar. I motion 1980/81:429 av Hans Alsén m. fl. (s) yrkas att riksdagen hos regeringen begär fortsatt utredning i anledning av den s. k. Uppsalaundersökningen rörande oförbrukade läkemedel i hemmen: undersökningen som närmare redovisats i det föregående (s. 10) tyder på att det årligen förskrivs betydande mängder läkemedel som aldrig förbrukas och som medför stora samhällskostnader. Slutligen yrkas i motion 1980/81:432 av Karin Israelsson m. fl. (c) att läkemedelsförpackningarna skall förses med prisdeklaration av vilken framgår den verkliga läkemedelskostnaden och vilken del därav som samhället svarar för.

Den av utskottet gjorda utredningen i ärendet visar att det f. n. pågår eller planeras en rad aktiviteter som är ägnade att tillgodose motionernas syfte. Innan utskottet lämnar en redovisning för sådana aktiviteter finns det skäl framhålla att åtgärder som vidtas i här aktuellt avseende måste utformas på ett sådant sätt att de inte motverkar intresset av att för varje patient så långt det är möjligt skall förskrivas de läkemedel han eller hon enligt läkarens bedömning behöver och att patienten därefter följer läkarens anvisningar i fråga om doseringen och beträffande hur länge medicineringen skall pågå. Med andra ord måste man vara uppmärksam på att här aktuella åtgärder inte får leda till en underkonsumtion av läkemedel.

Vad först angår yrkandet i motion 1980/81:429 bör nämnas följande. Apoteksbolagets nämnd för information och statistik (ANIS) har inbjudit forskare att med ekonomiskt stöd av Apoteksbolaget studera sambandet mellan läkemedelsförskrivning och verklig konsumtion av läkemedel. Utskottet har inhämtat att ett av de projekt som ANIS valt att stödja är en uppföljning av Uppsalaundersökningen. Uppföljningen kommer att göras av socialstyrelsen och Apoteksbolaget gemensamt. Noggrannare siffror om den mängd läkemedel som inte förbrukas och orsakerna till detta är några av de aspekter som kommer att tas upp vid uppföljningen.

Fragan om återanvändning av returläkemedel har diskuterats under några år. Apoteksbolaget och socialstyrelsen har hittills intagit den ståndpunkten att de stora praktiska svårigheterna bl. a. när det gäller att konstatera om ett läkemedel som förvarats i hemmiljö fortfarande kan användas gör att man inte bör satsa på denna metod för att nedbringa läkemedelskostnaderna. Landstingsförbundet har vid sin kongress i juni 1981 – under hänvisning till

riskan för förväxlingar, svårigheten att kontrollera under vilka betingelser läkemedlet förvarats och apotekens och sjukvårdens ansvar för att läkemedel som delas ut har avsedda egenskaper – avslagit motioner rörande användning av returläkemedel. Med hänsyn till säkerhetsaspekterna delar utskottet uppfattningen att andra vägar bör sökas för att sänka samhällets läkemedelskostnader. Utskottet vill dock i detta sammanhang framhålla att det av andra skäl – nämligen att destruktion av icke använda läkemedel bör ske på ett sådant sätt att de inte blir en miljöfara – är motiverat att överblivna läkemedel återlämnas till apoteken.

Av åtgärder som f. n. är aktuella hos socialstyrelsen och Apoteksbolaget och som syftar till att bl. a. nedbringa läkemedelskostnaderna vill utskottet nämna följande. Nya förskrivningsregler är under utarbetande. Dessa innebär att läkaren skall ange endast dos och behandlingstid medan man på apoteket skall räkna fram lämplig förpackningsstorlek. Försök skall göras med provförpackningar för att patienten skall kunna byta medel som exempelvis ger allergier utan att stora förpackningar går till spillo. Nya receptblock som skall styra förskrivningen kommer att ges ut. En allmänhetens läkemedelsbok har arbetats fram och kommer att användas på försök i ett län under år 1982.

Utöver det arbete som redan pågår inom socialstyrelsen och Apoteksbolaget kan nämnas att riksrevisionsverket (RRV) under år 1981 startat en förvaltningsrevision som avser läkemedelsförskrivning och läkemedelskonsumtion. I projektplanen anges revisionens syfte vara att granska regelsystemet och dess effekter på läkemedelsförskrivningen, att undersöka vilka effekter förhållandet läkare–patient kan ha på förskrivning och användning av läkemedel samt att granska den uppföljning som på olika nivåer sker av läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen. Granskningen riktar sig mot riks försäkringsverket och socialstyrelsen främst vad gäller dessa myndigheters styrning och uppföljning av förskrivningen och dess effekter.

RRV:s syfte är att finna lämpliga vägar för att hålla nere kostnaderna för läkemedelsersättningen samtidigt som strävan är att utnyttjandegraden av förskrivna läkemedel skall ökas. I arbetet kommer man att ta upp vilka avgränsningar av uppgifterna på området som gjorts mellan socialstyrelsen, riks försäkringsverket och Apoteksbolaget. Även samspelet mellan de olika organen skall studeras.

Några av de frågeställningar som avses belysas är följande, nämligen vilka myndigheter som har ansvaret för uppföljning och avvägning av samhällets och den enskildes kostnader för läkemedel, läkarnas kostnadsmedvetande, läkemedelskommittéernas sätt att arbeta, behov av patientmotbok eller "hälsobok", de stora regionala olikheterna i förskrivningen, behovet av mindre provförpackningar och förskrivningarna för ålderdomshemmen.

Då det gäller frågan om angivandet av de faktiska kostnaderna för

läkemedel på förpackningarna har utskottet inhämtat att det är möjligt att vid användningen av det datasystem, till vilket ett stort antal av apoteken redan nu är anslutna, låta framställa etiketter till förpackningarna med angivande av de nämnda kostnaderna. Utskottet förutsätter därför att socialstyrelsen och Apoteksbolaget i samråd överväger att så snart som möjligt starta ett försök med kostnadsmärkning av det slag som förordas i motion 1980/81:432. Utskottet vill tillägga följande. Utskottet har inhämtat att man i Storbritannien genomfört prismärkning av sjukvårdsartiklar och att man därigenom uppnått goda spareffekter. Enligt utskottets mening vore det därför av intresse att man prövar om den i motionen föreslagna prismärkningen kan utvidgas till att avse även sjukvårdsartiklar.

Under hänvisning till den lämnade redovisningen avstyrker utskottet de här aktuella motionerna, nämligen 1980/81:429, 1980/81:432, 1980/81:948, 1980/81:1235. Vid bedömningen av motionsyrkandena har utskottet också beaktat vad som i det följande redovisas om informationen på läkemedelsområdet.

### *Informationsfrågor*

I fyra motioner tas frågor om läkemedelsinformationen upp.

I motion 1980/81:1640 (yrkande 2) av Göran Karlsson m. fl. (s) föreslås att följande riktlinjer för läkemedelsinformationen skall gälla.

Läkemedelsindustrins inflytande över informationen minskas. Större tyngd ges åt den problemorienterade i stället för åt den preparatinriktade informationen. Information och utbildning av allmänhet och personal förbättras. De lokala läkemedelskommittéerna ges vidgade uppgifter för problemorienterad information och fortbildning i både öppen och sluten vård. Samverkan läkemedelskommittéer-apotek byggs ut. Arbetet med bipacksedlar prioriteras. Åtgärder för ett allmänt ökat kostnadsmedvetande vidtas. På längre sikt bör Apoteksbolaget ta över huvuddelen av läkemedelsinformationen från läkemedelsföretagen.

Motionen har remissbehandlats. Redovisning för innehållet i remissyttrandena har lämnats i ett tidigare avsnitt (s. 13).

Under de senaste åren har en utveckling skett mot ett ökat samhällsinflytande över läkemedelsinformationen. Utvecklingen i denna riktning har skett bl. a. genom att läkemedelskommittéernas arbete intensifierats och byggts ut, genom att informationsverksamheten vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning ökat och genom att Apoteksbolagets verksamhet på informations- och utbildningssidan vidgats. Utvecklingen mot en mer probleminriktad i stället för en preparatinriktad information har samtidigt påskyndats. Genom det under året träffade avtalet mellan Landstingsförbundet och LIF/RUFI om bl. a. formerna för läkemedelsföretagens information har förutsättningarna för samhällets styrning av informationen ytterligare ökat. Av den utförliga redovisning för Läkemedelsinformationsrådets arbete

under dess första verksamhetsår som lämnats i det föregående framgår att rådet i första hand riktat in sig på att allmänheten skall få information och utbildning. Apoteksbolagets verksamhet i här aktuellt avseende riktar sig såväl till personal som allmänhet. Vad gäller personalen utformas aktiviteterna ofta i nära samverkan med socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

Beträffande frågan om införande av bipacksedlar har utskottet inhämtat följande från Apoteksbolaget. Vissa försök med bipacksedlar har genomförts. Erfarenheterna tyder på att ett införande av bipacksedlar för samtliga läkemedel skulle innebära betydligt ökade tillverkningskostnader och ett icke oväsentligt merarbete för apotekspersonalen. Sedan en tid tillbaka pågår även försök med s. k. behandlingsanvisningar. Dessa är avsedda att täcka en grupp läkemedel och inte ett specifikt preparat. Under året kommer försöksverksamheten att utvärderas.

Frågor om läkemedelskommittéernas arbete och åtgärder för att öka kostnadsmedvetandet kommer att bli föremål för överväganden vid den förvaltningsrevision som riksrevisionsverket påbörjat och för vilken redogjorts i ett tidigare avsnitt. Riksrevisionsverkets arbete kommer också att omfatta bl. a. avgränsningen mellan uppgifterna för socialstyrelsen och för Apoteksbolaget.

Den lämnade redovisningen visar enligt utskottets mening att de delfrågor på informationsområdet, som motionärerna tar upp, är eller på senare tid varit föremål för prövning. Redovisningen visar också att de lösningar av frågorna som förordas i motionen i flertalet fall överensstämmer med det synsätt som präglar pågående eller planerade aktiviteter på området. Utskottet kan inte heller finna att något riksdagens initiativ i detta sammanhang skulle vara ägnat att påskynda utvecklingen i de avseenden som tas upp i motionen. Denna avstyrks därför i här aktuell del.

I motion 1980/81:639 (yrkandena 1a och 1c) av Lars Werner m. fl. (vpk) förordas att samhället skall överta all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet och att all kommersiell läkemedelsreklam skall förbjudas.

Utskottet har under föregående år behandlat en likartad motion. Utskottet påpekade att utskottet ställt sig positivt till inrättandet av Läkemedelsinformationsrådet och att detta bl. a. skulle verka särskilt för en ökning av den problemorienterade och av kommersiella intressen obundna läkemedelsinformationen. Utskottet ansåg i sitt av riksdagen godkända betänkande (SoU 1980/81:3 s. 14) att resultatet av rådets arbete i här aktuell avseende borde avvaktas innan man tog slutlig ställning till frågan om en mera långtgående inskränkning i läkemedelsindustrins rätt att göra reklam eller eljest informera om läkemedel var motiverad.

Det är självfallet ännu för tidigt att dra några bestämda slutsatser om resultatet av Läkemedelsinformationsrådets verksamhet. Rådet har varit i verksamhet endast omkring ett år. Utskottet vidhåller således sitt ställningstagande från förra året. Vid sin bedömning beaktar utskottet också att det som tidigare redovisats under året träffats en överenskommelse mellan

Landstingsförbundet och läkemedelsföretagen i informationsfrågorna.

I enlighet med det anförda avstyrks motion 1980/81:639 yrkandena Ia och Ic.

I motion 1980/81:1889 (yrkande 1) av Kurt Hugosson (s) och Olle Göransson (s) föreslås att läkemedlens märkning ändras så att som huvudbeteckning på förpackningarna anges substansnamnet och tillverkningsföretaget medan företagets egna märkesnamn endast anges som underbeteckning. Åtgärderna skulle enligt motionärerna underlätta jämförelsen mellan olika preparat och förenkla hanteringen på sjukhus och apotek. Enligt motionärerna leder det nuvarande systemet till att läkarna föredrar de multinationella företagens dyrare men bättre marknadsförda preparat.

Socialstyrelsen och dess motsvarighet i de övriga nordiska länderna har gemensamt utarbetat nordiska märkningsregler som innebär att om ett läkemedelsföretag vill sälja ett läkemedel även i annat nordiskt land än tillverkningslandet läkemedelsförpackningen måste vara försedd med uppgift om det generiska namnet. Det är mycket vanligt att de svenska läkemedelsföretagen märker sina produkter enligt de nordiska märkningsreglerna. Sälunda har exempelvis Sveriges största läkemedelsföretag samtliga sina produkter märkta på detta sätt.

Utskottet anser att det inte finns anledning att införa obligatoriska regler om märkning på det sätt motionärerna föreslår. Enligt utskottets mening skulle sådana regler inte i nämnvärd utsträckning leda till att hanteringen på sjukhus och apotek förenklades eller få någon större effekt på läkarnas ordinationer, eftersom läkarna inte har förpackningarna tillgängliga vid förskrivningen. Det framstår som mer sannolikt att man genom det arbete som utförs av de lokala läkemedelskommittéerna och genom en ökad användning av den av Apoteksbolaget utgivna läkemedelsboken kan nå de resultat som motionärerna eftersträvar. Motionen avstyrks därför i denna del.

I samma motion, 1980/81:1889, föreslås att Apoteksbolaget skall ges ett "katalogansvar" för de läkemedel som finns registrerade på den svenska marknaden (yrkande 2). Apoteksbolaget skall genom avtal förvärva utgivningsrätten för den nu privat utgivna katalogen FASS. Härigenom kan enligt motionärerna redigeringen förbättras, samordning ske med Apoteksbolagets nuvarande läkemedelskatalog (läkemedelsboken) och preparaten redovisas under substansnamn.

Enligt avtal mellan staten och Apoteksbolaget åligger det bolaget att bedriva verksamheten så att möjligheterna att utnyttja läkemedelsutvecklingens resultat främjas samtidigt som så låga läkemedelskostnader som möjligt upprätthålls. Bolaget skall vidare bl. a. verka för utvecklingen av en god information på läkemedelsområdet.

Utskottet anser mot bakgrund härav att det bör ankomma på Apoteksbolaget att överväga om det är motiverat med en närmare samordning av

FASS och Läkemedelsboken och att det åvilar Apoteksbolaget att ta ställning även till de övriga frågor som tas upp i motionsyrkandet. Detta avstyrks.

#### *Frågan om utredning om läkemedelsindustrins forskning m. m.*

Lars Werner m. fl. (vpk) yrkar i motion 1980/81:639 (yrkande 2) att en parlamentarisk utredning skall få i uppdrag att utreda frågorna om forskning, kontroll, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Motionärerna anser det otillständigt att enskilda företag skall kunna göra god profit på tillverkning och marknadsföring av läkemedel och andra farmakologiska specialiteter. Enligt motionärerna påverkas forskning, tillverkning och marknadsföring av olika läkemedel på ett för patienter och sjukvård negativt sätt genom att industrin ägs av enskilda företag.

I betänkandet har tidigare redovisats läkemedelsindustridelegationens slutbetänkande och riksdagsbehandlingen av den proposition som hade betänkandet som grund liksom behandlingen av bl. a. en motion om förstatligande av läkemedelsindustrin.

En motion med samma innehåll som 1980/81:639 behandlades av socialutskottet förra året (SoU 1980/81:3). Utskottet erinrade om läkemedelsindustridelegationens uttalande att ett direkt samhälleligt inflytande över läkemedelsindustrins forsknings- och utvecklingsverksamhet inte är motiverat och om att kontrollsystemet nyligen varit föremål för utredning. Utskottet uttalade att frågorna om industrins marknadsföring och försäljning hade samband med det då nyinrättade Läkemedelsinformationsrådet. Utskottet avstyrkte motionsyrkandet. Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets förslag.

Såsom tidigare redovisats har läkemedelsområdet under de senaste åren varit föremål för flera utredningar. Ytterligare en utredning pågår genom den förvaltningsrevision som genomförs av riksrevisionsverket. Som en följd av utredningsresultaten har Läkemedelsinformationsrådet tillkommit och kontrollsystemet förändrats i den riktning motionärerna efterlyser. Det avtal som under året träffats mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrin beträffande informationen och som tidigare redovisats har ökat samhällets inflytande över läkemedelsinformationen. Här bör också nämnas att förhandlingar pågår mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrin rörande ersättningar vid kliniska prövningar. Om ett avtal kommer till stånd kommer samhällets insyn på området att ökas ytterligare.

Riksdagen har senast under våren 1981 tagit ställning mot ett förstatligande av läkemedelsindustrin. Med hänvisning till detta och till de förändringar som de i föregående stycke redovisade verksamheterna kommer att innebära anser utskottet att anledning f. n. inte finns att starta en utredning av det slag som motionärerna begär. Utskottet avstyrker motionen i här aktuell del.

*Frågan om läkarnas ekonomiska förbindelser med läkemedelsindustrin*

I motion 1980/81:1640 (yrkande 1) av Göran Karlsson m. fl. (s) hemställer motionärerna att riksdagen hos regeringen anhåller om en utredning rörande de mellanhavanden av kommersiell natur som finns mellan läkemedelsföretagen och läkarna.

Motionärerna anför att i massmedia gjorts gällande att beroendeförhållande föreligger mellan läkare och den kommersiella läkemedelsindustrin och att detta bl. a. kan ha lett till felaktig styrning av utvecklingen av läkemedel och ha inverkat på marknadsföringen av dem.

I ett tidigare avsnitt har redovisats innehållet i remissyttranden som på utskottets begäran avgetts över motionsyrkandet.

Härutöver har utskottet inhämtat att Sveriges läkarförbunds etiska råd efter anmälan granskat dokument på vilka de av motionärerna åsyftade uppgifterna i massmedia grundas. Dokumenten – ca 130 kopior av brev, kontrakt m. m. – härrör från åren 1974–1976 och visar att ersättningar för kliniska prövningar, föredrag, symposier etc. utbetalats från läkemedelsföretag till ett antal namngivna läkare. Dessutom finns kontrakt om rabatter till vissa vaccinationscentraler vid inköp av större mängder gammaglobulin.

Etiska rådet framhåller att läkarnas förbindelser med läkemedelsföretagen är privata uppdrag som faller utanför läkarförbundets kollektivavtalsområde. Rådet har därför inte kunnat "förhöra" de berörda läkarna om mellanhavandena med företagen utan har begränsat granskningen till det överlämnade materialet. Av detta kan man dock inte göra någon säker bedömning av om ersättningarna utbetalats och disponerats i enlighet med gällande lagstiftning. Att avgöra den frågan är dessutom främst en uppgift för vederbörande åklagare som utreder saken. Skulle det visa sig att lagbrott förekommit måste förbundet givetvis ta avstånd från sådana förfaranden, anför det. Samma sak gäller överenskommelserna mellan industrin och de berörda vaccinationsföretagen. I detta avseende konstaterar rådet på redovisade skäl att man kan misstänka att ersättningarna betalats ut och disponerats i strid med gällande lagregler.

Etiska rådet har också granskat ett fall där ett utländskt företag med en svensk läkare tecknat ett kontrakt med en klausul som enligt anmälaren skulle hindra läkaren att för all framtid i något sammanhang yttra sig ofördelaktigt om bolaget och dess produkter. Klausuler som från konkurrenssynpunkt skall skydda ett företags tillverkningsmetod etc. är vanligt förekommande i affärssammanhang även om det är mindre vanligt att den anställda binds för all framtid, framhåller rådet. Rådet tar avstånd från kontrakt som innebär att läkaren uppger sina möjligheter att kritiskt värdera ett företags produkter. Kontrakt med läkemedelsföretag bör granskas med stor omsorg före undertecknandet, gärna i samråd med Läkarförbundet.

Att läkare har olika slag av förbindelser med läkemedelsindustrin – kliniska prövningar, föreläsningar, symposier osv. – är dock något som etiska

rådet inte finner anledning att kritisera. Tvärtom, framhåller man, är det angeläget att läkarkåren ställer sina kunskaper till industrins förfogande för att bidra till utvecklingen av sjukvården. Givetvis skall läkaren då också ersättas för utförda tjänster. Läkarkårens relationer till läkemedelsindustrin måste dock från allmänna synpunkter vara korrekta och från etisk synpunkt försvarbara, anför rådet slutligen.

Sveriges läkarförbunds centralstyrelse har i september 1981 beslutat uppdra åt etiska rådet att försöka utarbeta lämpliga riktlinjer till vägledning för medlemmarna när det gäller uppdrag för läkemedelsindustrin.

För att förtroendet för läkarkåren skall kunna bibehållas är det självfallet av vikt att läkare inte har – eller kan misstänkas ha – sådana ekonomiska relationer till läkemedelsindustrin som är ägnade att påverka läkarnas objektivitet. Den närmare bedömningen av vad som i detta hänseende får anses godtagbart för den enskilde läkaren kräver noggranna överväganden. Som en utgångspunkt för ställningstagandet till denna fråga kan den av läkarförbundets etiska råd utförda granskningen tjäna. Enligt utskottets mening tillgodoser granskningen i huvudsak kravet på den utredning som motionärerna förordar. Utskottet ser det som mest angeläget att klara regler i här aktuellt avseende skapas för framtiden. Det är därför värdefullt att det etiska rådet fått i uppdrag att utarbeta riktlinjer till vägledning för läkare när det gäller uppdrag för läkemedelsindustrin. Utskottet utgår från att arbetet kommer att bedrivas med all möjlig skyndsamhet. Då resultatet av arbetet föreligger får utskottet – inom ramen för sitt ansvar för hälso- och sjukvårdsfrågorna i riksdagen – anledning att överväga huruvida riktlinjerna kan anses motsvara de krav som från allmän synpunkt kan ställas på läkarna.

Under hänvisning till det anförda anser utskottet att motion 1980/81:1640 i här aktuell del (yrkande 1) inte påkallar någon riksdagens åtgärd.

#### *Frågan om omprövning av registrering av läkemedel*

Registreringen av ett läkemedel bör omprövas vart femte år, anser Lars Werner m. fl. (vpk) i motion 1980/81:639.

Utskottet avstyrkte under föregående år en motion med samma yrkande (SoU 1980/81:3). I sitt av riksdagen godkända betänkande pekade utskottet på den ändring i läkemedelsförordningen som beslutats under hösten 1979 och uttalade att den ökade möjlighet till återkallelse av registrering som då infördes var ägnad att i huvudsak tillgodose motionärernas önskemål.

Utskottet vidhåller sitt ställningstagande och avstyrker motion 1980/81:639 i här aktuell del (yrkande 1b).

#### *Frågan om djurförsök*

I motion 1980/81:928 av Anders Gernandt (c) yrkas att socialstyrelsen skall få i uppdrag att ändra bestämmelserna för registrering av läkemedel, så att

det obligatoriska kravet på djurförsök försvinner. *att* undersöka och dokumentera vilka alternativa metoder som i dag kan användas för testning av läkemedel *och att* undersöka möjligheterna att stoppa LD 50-test och andra LD-test och ersätta dem med andra metoder.

I tidigare avsnitt (s. 19) har redovisats gällande lagstiftning på området och för innebörden av LD 50-test.

Beträffande centrala försöksdjursnämndens arbete har utskottet inhämtat följande. Centrala försöksdjursnämnden fördelar varje år närmare en miljon kronor till olika projekt för utvecklande av alternativa metoder till djurförsök. Nämnden har också tagit initiativ till ett symposium kallat LD 50 and possible alternatives med underrubriken Acute testing of new chemicals – necessary for safety evaluation or waste of animals? I symposiet som ägde rum i mitten av september månad i år deltog ca 200 personer från i huvudsak Västeuropa och USA. Den församlade expertisen ansåg att det s. k. LD 50-testet är en dålig metod för mätning av bl. a. toxiciteten men att det f. n. inte finns några reella alternativ. Deltagarna var av den åsikten att de internationella reglerna för uppläggning av LD 50-test bör revideras bl. a. avseende antalet djur. Ett resultat av symposiet är att frågan kommer att drivas vidare genom internationella symposier.

Centrala försöksdjursnämnden håller f. n. på med en utvärdering av de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbete.

Fran lantbruksstyrelsen, som är tillståndsmyndighet, har utskottet inhämtat följande. Den statistik som hittills förts beträffande djurförsök kan inte läggas till grund för beräkningar av hur många djur som använts. Lantbruksstyrelsen arbetar nu på att finna sådana former för statistikföringen att förbrukningen av försöksdjur skall kunna avläsas. Även i Europarådsarbetet är denna fråga aktuell. Vid diskussioner med forskare och företag har man tyckt sig kunna skönja en nedgång under senare år i antalet djurförsök men slutsatsen är inte statistiskt säkerställd.

Utskottet konstaterar att det pågår verksamhet i avsikt att ersätta LD 50-test med andra metoder och därmed nedbringa användningen av försöksdjur. Med hänsyn härtill avstyrker utskottet motion 1980/81:928.

### *Socialstyrelsens förfatningstillämpning i visst avseende*

I motion 1980/81:715 av Anders Gernandt m. fl. (c, m, fp) yrkas att riksdagen hos regeringen skall begära en skyndsam översyn av socialstyrelsens sätt att tillämpa läkemedelsförordningen på den fria försäljningen av essentiella näringsämnen som mineraler, spårämnen, vitaminer och aminosyror.

Motionärerna anser under hänvisning till det s. k. tryptofanmålet att socialstyrelsen genom sin tillämpning av läkemedelsförordningen försöker ingripa mot spridning av näringslärans senaste landvinningar till allmänheten.

Enligt 7 § instruktionen (1981:683) för socialstyrelsen skall styrelsen beivra olaga läkemedelsförsäljning och om det kommer till styrelsens kännedom att sådan försäljning ägt rum vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Bestämmelsen hade sin motsvarighet i den instruktion som gällde före den 1 juli i år.

Tryptofan lanserades genom artiklar i veckotidningar. Marknadsföraren uttalade i intervjuer att medlet var verksamt mot depressioner samt att ett medel med samma sammansättning var anmält för registrering hos socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Efter skriftväxling med det försäljande företaget i avsikt att vinna rättelse anmälde socialstyrelsen företaget till åtal. Målet är ännu inte slutligt avgjort utan är föremål för prövning i högsta domstolen.

Justitiekanslern har prövat klagomål mot en tjänsteman vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning med anledning av dennes befattning med ärendet. Justitiekanslern har uttalat att av handlingarna framgår att berörd tjänsteman vid sin befattning med ifrågavarande läkemedelsärende handlat helt i överensstämmelse med såväl den för socialstyrelsen gällande instruktionen som lag och författning i övrigt. Klagomålen har därför lämnats utan avseende såsom helt obefogade.

Vidare har en av riksdagens ombudsmän prövat klagomål mot läkemedelsavdelningen för att denna anmält visst företag till åtal men inte andra. Justitieombudsmannen har inte heller funnit anledning att rikta någon kritik mot den gjorda åtalsanmälan.

Vad motionärerna anför ger enligt utskottets mening inte stöd för att det är motiverat att se över socialstyrelsens sätt att tillämpa läkemedelsförordningen. Motionen avstyrks därför.

#### Utskottet hemställer

1. beträffande återanvändning av returläkemedel och propaganda för återlämnande av oförbrukade läkemedel att riksdagen avslår motion 1980/81:948,
2. beträffande åtgärder för att minska läkemedelssvinnet att riksdagen avslår motion 1980/81:1235,
3. beträffande fortsatt utredning om oförbrukade läkemedel i hemmen att riksdagen avslår motion 1980/81:429,
4. beträffande prisdeklaration på läkemedelsförpackningar att riksdagen avslår motion 1980/81:432,
5. beträffande riktlinjer för läkemedelsinformationen att riksdagen avslår motion 1980/81:1640 yrkande 2,
6. beträffande huvudmannskapet för läkemedelsinformationen och beträffande kommersiell läkemedelsinformation att riksdagen avslår motion 1980/81:639 yrkandena 1 a och 1 c,
7. beträffande läkemedlens märkning att riksdagen avslår motion 1980/81:1889 yrkande 1,

8. beträffande läkemedelskatalogen FASS att riksdagen avslår motion 1980/81:1889 yrkande 2,
9. beträffande viss parlamentarisk utredning på läkemedelsområdet att riksdagen avslår motion 1980/81:639 yrkande 2,
10. beträffande läkarnas ekonomiska förbindelser med läkemedelsindustrin att riksdagen avslår motion 1980/81:1640 yrkande 1,
11. beträffande omprövning av registrering av läkemedel att riksdagen avslår motion 1980/81:639 yrkande 1 b,
12. beträffande djurförsök att riksdagen avslår motion 1980/81:928,
13. beträffande viss översyn av tillämpningen av läkemedelsförordningen att riksdagen avslår motion 1980/81:715.

Stockholm den 27 oktober 1981

På socialutskottets vägnar

GÖRAN KARLSSON

*Närvarande:* Göran Karlsson (s), Gabriel Romanus (fp), Karl Leuchovius (m), Evert Svensson (s), Märten Werner (m), John Johnsson (s), Erik Larsson (c), Kjell Nilsson (s), Karin Israelsson (c), Kersti Swartz (fp), Stig Alftin (s), Gunhild Bolander (c), Ann-Cathrine Haglund (m), Maria Lagergren (s) och Anita Persson (s).