

## Nr 1030

av fru Theorin m. fl.  
angående registreringen av farmaceutisk specialitet.

På den svenska läkemedelsmarknaden finns omkring 2 100 farmaceutiska specialiteter registrerade läkemedel som får marknadsföras i Sverige. Dessa läkemedel kan indelas i grupper med varierande farmakologisk verkan på olika organsystem. Inom varje sådan grupp läkemedel finns inte endast *ett* läkemedel med olika beredningsformer och styrkegrader utan vanligen ett helt sortiment med identiska eller likartade preparat.

Ett exempel på en sådan grupp farmaceutiska specialiteter är vitaminerna. Vitaminer ingår i vår dagliga föda och vi kräver normalt ingen extra tillförsel i form av läkemedel. Den brokiga namnsättningen för rent kommersiella syften av dessa specialiteter och preparatrikeden kan åskådliggöras med en förteckning över preparatnamnen:

Arovit	Ido-A	Benerva
Tiamin	Riboflavin	Nikotinamid
Bepanthen	Benadon	Hexapyral
Pyridoxin	Ascorbinsyra	Cebion
Cedrox	Cevitil	C-vimin
Hybrin	Ido-C	Redoxon
Kalciferol	Ephynal	E-vimin
Ido-E	Tokoferyl	A+D vitamin
A+D-ol	ADvimin	ADvitamin
Becomplett	Becotym	Bephosan c. coffein
Bephosan forte	Beviplex	Beviplex forte
Bevitotal	B-kombin	Polybion
Incremin	Malvitona	Neurobion
Vitaben	Bascoplex	Bevicé forte
Bevicé-coffein	Bevitotal comp	Oralovite
Fortovil	Tonamin	Vitalvin
Parentrovite	Listrison	Akvavimin
Cayamin N	Dulcivit	Enomklan
Gerobion	Gevital	Gevral
Me-C'ebrin	Meritene	Minovit
Nimativ	Multiplex	Nutrivimin
Oktovitamin	Omnibionta	Polyvitagen
Protovit	Sapradyn	Vicaps
Vitabionta	ABCDin	Astratonil
Astratonil forte	Combivimin	Draco-Ton
Hexavitamin	Lixir	Lixir S

Plyvitol	Protovit	Roburan
Vi-Daylin	Virelix	Vitatonin
Vitatonin S	Injitrin	Pancebrin

Enbart de s. k. multivitaminpreparaten, medel som på olika sätt kombinerar ABCDE-komplexens vitaminer, är närmare fyrtio till antalet.

Preparat som på detta sätt har lika eller likartad verkan och identisk eller blott obetydligt avvikande komposition kallas *synonymer*. Synonymerna uppdelas i s. k. "mee-to" preparat, vilket kan vara samma preparat som konkurrentens men framställt genom en annan metod och s. k. molekylmanipulerade preparat, där någon enstaka molekyl i den aktiva substansen ersatts för att skapa kemisk åtskillnad. Den terapeutiska vinsten med tillkomsten av dessa synonymer är obefintlig eller marginell.

En med synonymerna närbesläktad grupp läkemedel är de s. k. kombinationspreparaten. Från kommersiell synpunkt har läkemedel en begränsad överlevnadstid. För att hålla sig kvar på marknaden gäller det att presentera nyheter. Ett väldigt och kostnadskrävande arbete läggs ned på att marknadsföra sådana nyheter i form av fasta kombinationer av redan tidigare kända och använda läkemedel. Sådana fasta kombinationer är värdelösa eller direkt olämpliga.

Redan förhållandet att dessa synonympreparat och kombinationspreparat kan överleva kommersiellt och att fantasinamnen vinner insteg på bekostnad av de kemiskt beskrivande namnen vittnar om att läkarna och konsumenterna är påverkbara offer för en målmedveten marknadsföring. Välbekant är också den synnerligen intensiva kommersiella påtryckning som läkarkåren är utsatt för.

Resultatet av denna utveckling av handeln med läkemedel är ett anstötligt slöseri med samhällets totala resurser och med skattemedel via den statliga läkemedelsrabatteringen. Det imponerande omfånget för läkemedelsforskning som presenteras av läkemedelsbolagen reduceras, om ovanstående fakta om läkemedelsforskning på kombinationspreparat och synonymer beaktas, till väsentligt blygsammare insatser. Fortfarande gäller att den viktiga delen av all läkemedelsforskning bedrivs utanför läkemedelsföretagen på offentliga laboratorier och kliniker.

En offentlig amerikansk utredning av läkemedelsbranschen, den s. k. Nelson-kommittén, anförde bl. a. att av 2 131 preparat som lanserades under åren 1957-1968 innehöll 1 440 två eller flera äldre substanser i kombinationer och 380 preparat var kopior eller smärre variationer på redan existerande preparat. Samma kommitté finner att i den mån som industrin inriktar sin forskning på imitativa, onödiga preparat, åstadkommer den ett slöseri med välutbildad forskningspersonal, med forskningsapparatur och klinisk utrustning som tas i anspråk för att testa preparaten, en förvirrande mångfald av preparat som uppreklamerar hos läkarna, och en ytterligare börda för patienterna eller skattebetalarna som till sist måste stå för kostnaderna.

Till detta bör läggas att företagens oinskränkta rätt att introducera nya medel belastar en redan hårt ansträngd läkemedelsregistrering och

läkemedelsprövningsinstitution, som i stället för meningsfulla översiktliga kontroller av läkemedels inverkan på folkhälsan får vända hela sin uppmärksamhet mot strömmen av likgiltiga produkter.

Av intresse är förhållandet i Norge. I Norge har sedan lång tid tillbaka funnits en betydligt strängare lagstiftning för registrering av läkemedel. Det heter i Norges lag om läkemedel och gifter § 14:

Farmasøytisk specialpreparat ma ikke omsettes eller bringes i handelen for det er godkjent av Spesialitetsnemnda, se § 19. Godkjenning gis på grunnlag av en bedømmelse av preparatets art, sammensetning, kvalitet og holdbarhet. *Godkjenning skall bare gis for preparat som anses medisinsk berettiget og som det antas å være behov av.*

Värdet av en sådan lagstiftning avspeglas i antalet registrerade specialiteter i Norge och Sverige årsskiftet 1963 -1964. I Norge fanns då 1 008 specialiteter registrerade, i Sverige 2 049. 1962 avlogs i Norge 47 ansökningar på grund av bristande medicinskt berättigande, vilka samtidigt godkändes i Sverige. Det finns således konkreta bevis för att en lagstiftning inom detta område kan mildra effekterna av den profitbase-erade läkemedelsindustrins exploatering av hälsa.

Med hänvisning till vad som anförs i motionen hemställs

att riksdagen hos Kungl. Maj:t hemställer att 15 § första stycket läkemedelsförordningen (1962:701) erhåller följande ändrade lydelse:

Farmaceutisk specialitet ma, om ej annat särskilt stadgas, icke försäljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Farmaceutisk specialitet ma icke registreras med mindre den befunnits *medicinskt berättigad, kan antas vara behövlig och innebära en dokumenterad förbättring* samt bestämmelserna i 4-6 §§ i övrigt iakttagits. Registrering ma förbindas med särskilda villkor till förebyggande av skada.

Stockholm den 26 januari 1972

MAJ BRITT THEORIN (s)

MATS HELLSTRÖM (s)

ANN-MARI LAAG (s)

FRIDA BERGLUND (s)

OVF KARLSSON (s)

i Malung

GRETHE LUNDBLAD (s)

ANITA GRADIN (s)

JAN BERGQVIST (s)

MAGNUS PERSSON (s)

i Karlstad