

Regeringens proposition

1982/83:16

om vaccinproduktion, m.m;

beslutad den 12 augusti 1982.

Regeringen föreslår riksdagen att antaga de förslag som har upptagits i bifogade utdrag av regeringsprotokoll.

På regeringens vägnar

THORBJÖRN FÄLLDIN

KARIN AHRLAND

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att vaccinproduktionen vid statens bakteriologiska laboratorium (SBL) fr.o.m. den 1 juli 1983 skall bedrivas vid en organisatoriskt självständig myndighet, statens vaccininstitut, förlagd i anslutning till SBL. Vaccininstitutet skall även tillverka veterinärmedicinska bakteriologiska preparat.

Förslag till**Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)**

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (1962:701),¹ dels att i 7 § orden "statens bakteriologiska laboratorium" skall bytas ut mot "statens vaccininstitut", dels att 8 § 1 mom. skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

1 mom. Vissa bakteriologiska preparat må införas till riket endast av föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium. Härom stadgas särskilt.

Föreslagen lydelse

8 §

1 mom. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får föreskriva att vissa bakteriologiska preparat får föras in till riket endast av den myndighet som regeringen bestämmer.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1983.

¹Senaste lydelse av 7 § 1970:207

SOCIALDEPARTEMENTET

Utdrag
PROTOKOLL
vid regeringsammanträde
1982-08-12

Närvarande: statsministern Fälldin, ordförande, och statsråden Ullsten, Wikström, Friggebo, Dahlgren, Åsling, Wirtén, Andersson, Boo, Petri, Eliasson, Gustafsson, Tillander, Ahrland, Molin

Föredragande: statsrådet Ahrland

Proposition om vaccinproduktion, m.m.

1 Inledning

1.1 Utredningarna

Under 1970-talet har flera utredningar sett över statens bakteriologiska laboratoriums (SBL) lokalisering, verksamhet och organisation.

Delegationen för lokalisering av statlig verksamhet¹ lämnade i betänkan- det "Decentralisering av statlig verksamhet – ett led i regionpolitiken (SOU 1970:29)" förslag om omlokalisering av ett stort antal statliga myndigheter från Stockholm till orter utanför storstockholmsområdet. Delegationen fann att skäl förelåg för att vänta med ett ställningstagande i fråga om utflyttning av bl.a. SBL. Delegationen anmälde vidare att den skulle fortsätta utredningsarbetet och därvid undersöka möjligheterna att omlokalisera även delar av myndigheter och verk. Riksdagen tog ställning till förslagen år 1971 (prop. 1971:21, InU 15, rskr. 196.). Härefter överlämnade delegationen² i juni 1972 sin slutrapport (SOU 1972:55) i vilken ytterligare statlig verksamhet, däribland SBL, föreslogs bli omlokaliserade från storstockholmsområ- det.

Delegationen anförde att inga avgörande hinder visats mot en omlokali- sering av SBL. Den förordade att laboratoriet skulle omlokaliseras till Umeå. Delegationen menade dock att förflyttning av en så stor och

¹ Budgetchefen Bo Jonas Sjönander, ordförande, planeringsdirektören Åke Smith, byråchefen Curt Canarp, departementsrådet Sven Larsson, kanslirådet Bengt Thufvesson.

² Budgetchefen Pierre Vinde, ordförande, byråchefen Curt Canarp, departementsrå- det Sven Larsson, kanslirådet Olof Pettersson, planeringsdirektören Åke Smith.

komplexerad institution som SBL krävde en omfattande planering och sannolikt måste genomföras successivt under flera år. Med hänsyn till de komplexerade förhållandena vid en omlokalisering av SBL, bl.a. kraven på att tillgodose den bakteriologiska och virologiska servicen i stockholmsområdet, att ordna en samverkan med landstingsorganen i mottagningsregionen samt att trygga en oavbruten verksamhet vid SBL, förordade delegationen att formerna för SBL:s omlokalisering skulle utredas av särskilda sakkunniga.

Föredragande departementschefen konstaterade i prop. 1973:55 angående omlokalisering av viss statlig verksamhet att vissa delar av SBL:s verksamhet har en närmast lokal anknytning till stockholmsområdet. En omlokalisering skulle därför endast komma att bli aktuell för ca 400 befattningshavare. Med hänsyn till vad remissmyndigheterna anfört över delegationens förslag beträffande omlokalisering av SBL anmäldes i propositionen att regeringen samtidigt beslutat uppdraga åt särskilda sakkunniga¹ att inte bara utreda formerna för en omlokalisering av SBL till Umeå utan även de närmare förutsättningarna för en sådan. De sakkunnigas förslag borde avvaktas, innan slutlig ställning togs till frågan om SBL:s lokalisering.

Inrikesutskottet (InU 1973:22) instämde i departementschefens uppfattning att ytterligare överväganden om SBL:s omlokalisering var nödvändiga och hemställde att riksdagen måtte bifalla förslaget. Utskottet förutsatte att frågan på nytt förelades riksdagen oavsett det resultat som utredningsarbetet ledde fram till. Riksdagen beslöt i enlighet med utskottets förslag.

De sakkunniga inriktade sitt arbete främst på att söka klarlägga förutsättningarna för en eventuell flyttning av SBL till Umeå. Formerna för en utflyttning utreddes i den utsträckning som bedömdes erforderlig för ett ställningstagande i omlokaliseringsfrågan samt för att underlätta planeringen av en eventuell utlokalisering.

Den 4 juni 1975 överlämnade de sakkunniga betänkandet (Ds S 1975:5) Förutsättningarna för en flyttning av statens bakteriologiska laboratorium (SBL) till Umeå.

De sakkunniga konstaterade att verksamheten vid SBL är uppdelad på tre huvudfunktioner, nämligen diagnostik, preparatförsörjning och epidemiologisk övervakning. SBL:s främsta uppgift inom diagnostiken är att fullgöra vissa centrallaboratoriefunktioner på riksplanet. Utredningen ansåg sig kunna slå fast att vissa grundläggande medicinska förutsättningar saknas för att kvalitativt och kvantitativt upprätthålla dessa riksfunktioner på nuvarande nivå efter en flyttning till Umeå. Den diagnostiska verksamheten borde därför enligt utredningens mening inte flyttas till Umeå. På grund av de starka sambanden mellan SBL:s centrallaboratorieuppgifter inom diagnos-

¹ Medicine doktorn Göran Karlén, ordförande, landstingsrådet Nils Franklin t. o. m. mars 1974, universitetsrektorn Lars Beckman fr. o. m. april 1974, landstingsrådet Olof Lekberg och professorn Holger Lundbäck.

tiken och den epidemiologiska övervakningen bör enligt utredningens mening inte heller en flyttning av den epidemiologiska verksamheten till Umeå komma ifråga. Utredningen fann däremot att en utlokalisering till Umeå av tillverkningen av vaccin m.m. är möjlig.

Utredningen ansåg att produktionsavdelningen organisatoriskt skulle tillhöra SBL bl.a. för att garantera ett fortsatt samarbete mellan produktionsavdelningen och SBL:s övriga avdelningar. Även vikten av fortsatt samarbete med andra institutioner i stockholmsområdet framhölls. Utredningen pekade också på att en viss förstärkning av de mikrobiologiska forskningsresurserna i Umeå är nödvändig för att trygga SBL:s produktion. Investeringskostnaderna vid en flyttning till Umeå beräknades till 88 milj.kr. De alternativa kostnaderna för erforderliga investeringar i Solna beräknades till 30 milj.kr.

Flertalet remissinstanser instämde i utredningens förslag att den diagnostiska och epidemiologiska verksamheten borde vara kvar i Solna. Beträffande förslaget om produktionsavdelningens lokalisering var meningarna delade. Flera remissinstanser pekade på de olägenheter som kan väntas uppkomma till följd av en geografisk uppdelning av SBL.

Flera remissinstanser hänvisade till de samband som föreligger mellan preparattillverkningen och andra verksamhetsgrenar inom SBL. Vissa remissinstanser anförde dessa skäl mot en omlokalisering av SBL, andra menade att samarbetet mellan produktionsavdelningen och SBL måste garanteras efter en omlokalisering. Några remissinstanser framhöll i detta sammanhang att sambanden mellan epidemiologin och diagnostiken dock är starkare än sambanden mellan dessa verksamhetsområden och produktionen. Några remissinstanser underströk också att en förutsättning för en flyttning är att garantier kan lämnas för att en fortsatt produktion kan ske utan att preparatens säkerhet, utvecklingsarbetets kvalitet eller beredskapsfunktionerna försämras.

Med hänsyn till de kostnadsmässiga konsekvenser och de kritiska synpunkter som kommit fram vid remissbehandlingen av de sakkunnigas betänkande anförde föredragande statsrådet i prop. 1976/77:100 bilaga 8 att regeringen avsåg att pröva möjligheterna att låta SBL:s verksamhet i dess helhet vara kvar i stockholmsområdet. Före ett ställningstagande i frågan ansågs att bl.a. organisationsformen för vissa delar av verksamheten borde övervägas ytterligare. Regeringen tillkallade därför den 18 maj 1977 en kommitté¹ med uppgift att utreda vissa frågor om verksamheten vid statens bakteriologiska laboratorium (SBL 77-utredningen). I sitt betänkande (Ds S 1978:17) Produktionsavdelningen vid statens bakteriologiska laboratorium

¹ F. d. generaldirektören Gösta Björkman, ordförande, avdelningschefen Jan Engman, departementssekreteraren Lars Nicander (t. o. m. juni 1978), f. d. överdirektören Håkan Rahm, medicinalrådet Lennart Rinder och departementssekreteraren Ann-Christin Filipsson (fr. o. m. juli 1978).

samt försörjningen med bakteriologiska preparat har utredningen övervägt och lämnat förslag till bl.a. lämplig verksamhetsform för produktionsavdelningen vid laboratoriet.

I betänkandet behandlades frågor som rör både tillverkning, kontroll och införsel av bakteriologiska preparat.

Utredningen ansåg att det finns skäl att skilja uppgifterna i fråga om preparatförsörjning från övrig verksamhet vid SBL. Produktionen av bakteriologiska preparat, som intar en viss särställning inom SBL, skulle med fördel kunna bedrivas vid en organisatoriskt självständig produktionsanläggning förlagd i anslutning till SBL. Genom att frigöra SBL från ansvaret för tillverkningen av bakteriologiska preparat skulle enligt utredningens mening, SBL:s ställning som oberoende sakkunnigorgan till socialstyrelsen markeras tydligare.

Vid valet av verksamhetsform för en organisatoriskt fristående produktionsavdelning ansåg utredningen övervägande skäl tala för att produktionsavdelningen ombildas till en särskild uppdragsmyndighet som – för att undvika en dubbling av administrationen – administrativt bör vara knuten till SBL och så långt möjligt utnyttja SBL:s kemiska och tekniska servicefunktioner.

Utredningen förordade att en viss särreglering av införseln av bakteriologiska preparat bör ske även i fortsättningen. Det nuvarande importmonopolet för SBL bör upphävas och ersättas med bestämmelse om särskilt tillstånd av socialstyrelsen för införsel av bakteriologiska preparat.

Till protokollet i detta ärende bör fogas dels en sammanfattning av SBL 77-utredningens överväganden som *bilaga 1*, dels en förteckning över remissinstanserna och en sammanställning av remissyttrandena som *bilaga 2*.

Riksdagen beslutade i maj 1970 att statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) skulle omlokaliseras till Uppsala. Frågan om lokaliseringen av SVA:s produktionsavdelning skulle dock avgöras först efter det att samordning med annan statlig läkemedelstillverkning hade prövats. Denna fråga prövades under åren 1971 och 1972 av den s.k. läkemedelsdelegationen. Bl.a. togs frågan upp om att sammanföra SVA:s och SBL:s produktionsresurser. Delegationen kom dock fram till att övervägande skäl talade mot en sådan organisationsförändring. Den 30 juni 1972 beslutade regeringen att även SVA:s vaccin- och serumtillverkning skulle lokaliseras till Uppsala.

I beslut den 5 juli 1979 uppdrog regeringen åt byggnadsstyrelsen att projektera byggnader i Uppsala för SVA:s produktionsavdelning. Kostnaderna för byggnadsåtgärderna har beräknats till 120 milj. kr. i 1980 års prisläge.

I början av år 1981 tillsattes en arbetsgrupp inom regeringskansliet med uppgift att med ledning av de tidigare utredningarna göra en samlad översyn av SBL:s uppgifter, organisation och lokalisering. I beredningens uppdrag ingick att utreda om en samordning av humanmedicinsk och veterinärmedi-

cinsk vaccinproduktion, m.m. var lämplig. Beredningsarbetet har letts av professorn Stig Holm, Umeå, som av regeringen förordnades att såsom sakkunnig biträda vid översynen.

För att undersöka möjligheterna att samordna produktionen av bakteriologiska preparat vid SBL och SVA tillsattes en särskild arbetsgrupp inom ramen för det nämnda beredningsarbetet. Arbetsgruppen överlämnade i juni 1981 en rapport (Ds S 1981:10) Samordning av humanmedicinsk och veterinärmedicinsk vaccinproduktion m.m. Arbetsgruppen föreslår att tillverkningen samordnas inom ramen för ett vaccininstitut, förlagt till SBL:s produktionslokaler i Solna. Rapporten har remissbehandlats. En sammanfattning av dels arbetsgruppens överväganden, dels en förteckning över remissinstanserna och en sammanställning av remissyttrandena över rapporten bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 3 och 4*.

Chefen för jordbruksdepartementet tillsatte samtidigt en särskild utredare¹ med uppdrag att utreda vissa frågor rörande statens veterinärmedicinska anstalts och statens lantbrukskemiska laboratoriums uppgifter och organisation m.m., (SVA-SLL-utredningen). Utredaren avlämnade i december 1981 betänkandet (Ds Jo 1981:9) Översyn av statens veterinärmedicinska anstalt.

I prop. 1981/82:122 om organisation och finansiering av djurens hälso- och sjukvård, m.m., vilken har antagits av riksdagen (JoU 1981/82:31, rskr. 261), har regeringen bl.a. föreslagit vissa ändringar av SVA:s verksamhet och organisation. I propositionen föreslogs att SVA:s produktionsavdelning avvecklas och att rutinproduktionen av veterinärmedicinska preparat bör samordnas med den humanmedicinska vaccintillverkningen. Den rutinmässiga tillverkningen av veterinärmedicinska preparat väntades minska i förhållande till den produktion som sker f.n.

SBL:s verksamhet omfattar huvudområdena diagnostik, epidemiologisk övervakning och preparatförsörjning. SBL:s riksfunktion vad avser mikrobiologisk diagnostik, kontroll- och utvecklingsarbete är delvis beroende av att rutindiagnostik bedrivs. Huvuddelen av SBL:s rutindiagnostik avser prov från Stockholms läns landsting.

I det följande behandlar jag enbart produktionen av bakteriologiska preparat.

Avsikten är att förslag om SBL:s övriga verksamhet skall föreläggas riksdagen i proposition under år 1983.

1.2 Försörjningen med bakteriologiska preparat

Statens bakteriologiska laboratorium.

Diagnostik, preparatförsörjning och epidemiologi är de grundläggande verksamhetsgrenarna vid SBL. I anslutning härtill bedriver laboratoriet

¹ Generaldirektören Ingvar Widén.

också försvarsmedicinsk verksamhet, forsknings- och utvecklingsarbete samt håller viss civil och militär beredskap mot epidemier. Fackverksamheterna stöds av kemiska, tekniska och ekonomiska/administrativa servicefunktioner.

SBL leds av en styrelse och under denna av en föreståndare. Laboratoriet är organiserat på åtta avdelningar, nämligen bakteriologiska avdelningen, virologiska avdelningen, immunologiska avdelningen, produktionsavdelningen, epidemiologiska avdelningen, kemiska avdelningen, tekniska avdelningen och ekonomiavdelningen. En självständig parasitologisk sektion är direkt underställd föreståndaren.

SBL tillämpar programbudgetering. Preparatförsörjning utgör ett program. Övriga program är Diagnostiska undersökningar, Centrallaboratorieuppgifter, Försvarsmedicinsk verksamhet, Epidemiologisk verksamhet och Service till utomstående.

Vid SBL finns ca 620 tjänster. Av dessa är ca 100 inrättade vid produktionsavdelningen. Avdelningen leds av en professor/avdelningsföreståndare. Inköp och försäljning av preparat sker vid ekonomiavdelningens marknadsföringssektion.

SBL:s produktion är framför allt inriktad på att förse den svenska marknaden med erforderliga vacciner och immunglobuliner. Tillverkning och inköp av bakteriologiska preparat styrs i väsentlig utsträckning av det offentliga skyddssympningsprogrammet samt civil och militär beredskapslagring. Beredskapslagringen utgör här en mindre del.

Export sker främst till de övriga nordiska länderna samt till vissa utvecklingsländer i form av hjälpprojekt i svenska biståndsorganisationers regi. Exporten har ökat under senare år. Intäkterna från exporten var 3,5 milj. kr. under budgetåret 1980/81 och beräknas uppgå till 8 milj.kr. under år 1981/82.

SBL:s tillverkning av bakteriologiska preparat sker vid laboratoriets produktionsavdelning. Avdelningen är indelad i enheter i huvudsak enligt en funktionell uppdelning. Sålunda finns tillverkande enheter, enheter för FoU och för kontroll samt enheter för intern service.

Särskilda enheter finns för tillverkning av toxoidvacciner, bakteriella vacciner, influensavaccin, mässlingvaccin, poliovaccin samt specifika immunglobuliner.

De kontroller som görs som intern driftkontroll inom produktionsavdelningen i olika led av tillverkningsprocessen är ofta mer arbetskrävande än den egentliga tillverkningen. Arbetsfördelningen inom produktionsavdelningen mellan de tillverkande enheterna och kontrollenheterna är i stort utformad så, att de tillverkande enheterna svarar för kontrollen inom tillverkningsprocesserna, medan slutkontrollen sker vid de särskilda enheterna för FoU och kontroll. Vissa kontroller görs också av de kemiska, virologiska och bakteriologiska avdelningarna. I fråga om vissa oskadlighets-

och verkningsvärdesprövningar utnyttjar produktionsavdelningen ekonomiska avdelningens djursektion.

Någon entydig åtskillnad mellan rutinproduktion och forsknings- och utvecklingsarbete kan inte göras. I huvudsak är det så att tillverkningsenheterna löser de problem som uppkommer i den löpande produktionen under det att FoU-enheterna svarar för utvecklingsarbete avseende nya eller förbättrade vacciner, ny produktionsteknik, utprövning och introduktion av nya kontrolltekniker samt fältprövningar av vacciner. I fråga om forsknings- och utvecklingsarbete samarbetar produktionsavdelningen med såväl övriga fackavdelningar som institutioner utanför SBL.

I sortimentet av egentillverkade preparat dominerar f.n. virusvaccinerna. De utgörs av vaccin mot influensa, mässling och polio. SBL förbereder f.n. tillverkningen av ett kombinerat vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund. Tillverkningen av vaccin mot smittkoppor har nyligen upphört. De bakteriella vacciner och toxoider som tillverkas är vaccin mot stelkramp och difteri, kolera och tyfoid.

SBL tillverkar vidare immunglobuliner mot följande sjukdomstillstånd: stelkramp, vattkoppor/bältros och hepatit B.

Intäkterna från SBL:s egentillverkade preparat var budgetåret 1980/81 30 milj. kr. Kostnaderna utgjorde samma år 26,5 milj. kr. Hela preparatförsörjningsprogrammet, dvs egentillverkade preparat och inköpta preparat samt serviceprodukter för extern diagnostik och forskning s.k. hjälpprodukter, gav budgetåret 1980/81 ett överskott om 4 922 000 kr. De inköpta preparaten gav ett överskott om 3 145 000 kr., medan hjälpprodukterna redovisade ett negativt resultat om 1 787 000 kr.

De hjälpprodukter som ingår i programmet preparatförsörjning tillverkas huvudsakligen vid djursektionen (blodprodukter) och vid den kemiska avdelningen. Dessa produkter är avsedda främst för diagnostiska ändamål och ingår således inte i den egentliga vaccinproduktionen.

Statens veterinärmedicinska anstalt

SVA:s tillverkning av veterinärmedicinska preparat sker vid anstaltens produktionsavdelning i Stockholm. Produktionsavdelningen leds av en professor/avdelningsföreståndare och är uppdelad på tre sektioner för vaccin- och serumproduktion, ett FoU-laboratorium och enheter för gemensamma servicefunktioner. De senare består av substratlaboratorium, disk och sterilisering, en teknisk sektion samt djurstallar.

Den egentliga vaccinproduktionssektionen är indelad i tre enheter, nämligen en för bakteriella vacciner och antigener, en för virusvacciner och en för blod- och serumproduktion. Produktionsavdelningen sysselsätter f.n. ca 32 personer (exklusive personal för normalblodprodukter och särskild personal med anledning av SVA:s omlokalisering etc.) för löpande produktion och därtill hörande forskning. Produktionen av vaccin avser

huvudsakligen vacciner mot bakteriella sjukdomar. Produktionen av virusvacciner är av mindre omfattning.

Det planeringsarbete som hittills har bedrivits beträffande en nybyggnad för SVA:s produktion på Biomedicinskt centrums område i Uppsala har byggts på statsmakernas beslut om beredskap mot mul- och klövsjuka (prop. 1973:1 bil. 11 s. 85) och lantbruksstyrelsens förslag till beredskapsplan.

SVA tillverkar vacciner mot följande virussjukdomar, nämligen hästinflensa, parainflensa (övre luftvägsinfektioner) hos nötkreatur, kattpest och parvovirusinfektion (diarrésjukdom) hos hund. Produktionen av bakteriella preparat som utgör huvuddelen av verksamheten omfattar vaccin mot pyogenesinfektioner (inflammationer i juver, livmoder och underhud) hos nötkreatur och svin, pseudomonas aeruginosa (lunginflammation) hos mink, fölsjuka (koli- och streptokockinfektioner), rödsjuka (bakteriell blodinfektion) hos svin, botulinum-C-infektion (tarminfektion) hos mink och babesios (parasitorsakad blodsjukdom, "sommarsjuka") hos nötkreatur.

Vidare görs besättningsegna vacciner. Sådana preparat används för att förebygga infektioner i djurbesättningar där smitta redan finns. I första hand rör det sig om koli-, salmonella- och streptokockinfektioner. Även substrat tillverkas.

Intäkterna för SVA:s tillverkade preparat var budgetåret 1979/80 4,7 milj. kr. Kostnaderna utgjorde samma år 5,5 milj. kr.

SVA:s egentillverkning gav budgetåret 1979/80 ett underskott om 750 000 kr. (86% kostnadstäckningsgrad), medan försäljningen av inköpta preparat resulterade i ett överskott om 2,35 milj. kr. (164% kostnadstäckning). Substratproduktionen gick med en förlust av 130 000 kr. och täckte därmed sina kostnader till 64%. SVA:s totala omsättning – egen tillverkning och import – uppgick under budgetåret 1979/80 till 9 milj. kr.

Sammanlagt gav SVA:s preparatförsörjning budgetåret 1979/80 ett överskott om 1,5 milj. kr. Det bör dock observeras att resultatet inte belastas med lokalkostnader. För SVA:s produktionslokaler i Stockholm utgjorde kostnaderna ca 2,5 milj. kr.

Bestämmelser om tillverkning och införsel m.m.

Enligt läkemedelsförordningen (1962:701) krävs särskilt tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel som inte sker på apotek. Statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt får dock tillverka bakteriologiska preparat utan sådant tillstånd. Med bakteriologiska preparat avses läkemedel som utgörs av serum, vaccin, ympämne eller annat preparat av biologiskt ursprung avsett att framkalla eller påvisa immunitet. Någon begränsning i rätten att tillverka bakteriologiska preparat som helt eller huvudsakligen är avsedda för människor (humanmedicinska preparat) finns således inte. Trots detta är SBL den enda tillverkaren av dessa preparat, med undantag för KABI som tillverkar vissa immunglobuliner.

Humanmedicinska preparat får däremot föras in till riket endast av föreståndaren för SBL. Denna begränsning har inte någon motsvarighet beträffande de veterinärmedicinska preparaten.

Av de bakteriologiska preparat som SBL tillhandahåller tillverkas ca 60% vid SBL. Resterande 40% köps från andra främst utländska tillverkare. Huvuddelen av de veterinärmedicinska preparaten importerar.

För att ett läkemedel skall få tillhandahållas i Sverige måste det vara registrerat hos socialstyrelsen, om inte annat är särskilt stadgat. De bakteriologiska preparaten var tidigare undantagna från kravet på registrering. Efter en ändring i läkemedelslagstiftningen år 1970 gäller emellertid numera i princip samma krav på registrering för dessa preparat som för andra läkemedel. Ändringen innebar dock att de preparat som hölls till salu vid utgången av år 1970 fick säljas utan hinder av att de inte var registrerade när kravet på registrering trädde i kraft den 1 januari 1971 intill dess ansökan om registrering blivit slutligt prövad, under förutsättning att sådan ansökan gjordes senast den 31 december 1971. Dessa preparat fördes då upp på en s.k. frilista hos registreringsmyndigheten.

Flertalet av de humanmedicinska preparaten är numera registrerade och på något undantag när kan registrering förväntas inom kort för övriga preparat som är upptagna på frilistan. Inga veterinärmedicinska preparat som tillverkas av SVA är ännu registrerade. De är frilistade tills vidare.

SBL har enligt sin instruktion till uppgift att hålla beredskap mot epidemiska sjukdomar. Vidare skall SBL biträda socialstyrelsen och myndigheterna inom försvarsmakten i frågor av betydelse för den civila och militära beredskapen. Socialstyrelsen har det övergripande ansvaret för epidemiberedskap. SBL:s preparattillverkning är i sig en beredskapsfunktion. Vid t.ex. avvägningen mellan egentillverkning och import av preparat är beredskapsaspekten av betydelse, eftersom det gäller att inte bara säkra tillgången på vissa preparat utan också att inom landet ha ett medicinskt/vetenskapligt tillverkningskunnande. I beredskapsuppgiften ingår också att hålla vissa bakteriologiska preparat i lager för såväl civila som militära beredskapsändamål.

Lantbruksstyrelsen har ansvaret för smittskyddsövervakning och beredskap mot djursjukdomar. Lantbruksstyrelsens förslag till beredskapsplan utgår från att den produktionsverksamhet som bedrivs dels skall vara av betydelse för animalieproduktionen i fredstid, dels skapa förutsättningar för tillverkning under avspärrning eller krig. För att klara det ökande behovet i ett krisläge behövs vidare viss beredskapslagring utöver den normala fredsmässiga lagringen.

Ansvaret för kontroll av egentillverkade och importerade humanmedicinska preparat ligger hos socialstyrelsens läkemedelsavdelning. För kontrollen finns särskilda statskontrollanter som förordnas av socialstyrelsen. När det gäller de veterinärmedicinska preparaten har lantbruksstyrelsen motsvarande ansvar och styrelsen har förordnat en statskontrollant. Enligt riksdagens

beslut med anledning av prop. 1981/82:122 om organisation och finansiering av djurens hälso- och sjukvård, m.m. (JoU 1981/82:31, rskr. 261) skall den statliga kontrollen av veterinärmedicinska preparat föras över från lantbruksstyrelsen till socialstyrelsen.

Statskontrollen utförs satsvis, dvs. varje nytillverkad sats av vaccin, immunglobulin eller serum underkastas statskontrollens prövning före godkännande. Kontrollen utgörs normalt av prövning av sterilitet och oskadlighet samt granskning av tillverknings- och satsdokumentation.

Statskontrollen fritar inte SBL och SVA från att i sin produktion iaktta de regler och föreskrifter som finns beträffande intern kontroll vid tillverkning av bakteriologiska preparat. Sådana har fastställts av WHO år 1966. I dessa föreskrivs bl.a. att tillverkningsmetoder skall vara godkända av den nationella kontrollorganisationen och att skriftliga redogörelser för varje steg i produktionen av varje enskild produkt skall finnas. Protokoll som redovisar varje steg i tillverkningen skall föras i en form som är godkänd av den nationella kontrollorganisationen. Vidare föreskrivs att "det nationella kontrolllaboratoriet skall ledas av eller kontrollen ske på uppdrag av den nationella kontrollorganisationen" samt "om produktion och nationell kontroll sker inom samma institution skall kontrolllaboratoriet vara en självständig enhet, direkt ansvarig inför den nationella kontrollorganisationen".

2 Föredragandens överväganden

2.1 Formerna för den framtida vaccinproduktionen

SBL 77-utredningen föreslår att produktionsavdelningen vid SBL skall brytas ut från SBL och bilda en fristående uppdragsmyndighet, statens vaccininstitut. Huvuddelen av remissinstanserna tillstyrker förslaget.

Den särskilda arbetsgruppen inom regeringskansliet som har utrett frågan om en samordning av human- och veterinärmedicinsk vaccinproduktion föreslår att statens veterinärmedicinska anstalts produktion av veterinärmedicinska preparat jämte visst forsknings- och utvecklingsarbete integreras i vaccininstitutet. Den del av FoU-arbetet på vaccinområdet för lantbruksstyrelsens och jordbruksnäringens behov, som ingår som en integrerad del i SVA:s verksamhet, förutsätts bli kvar på SVA. Den föreslås vara förlagd till Uppsala och skall samverka med vaccininstitutets FoU-verksamhet.

En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller lämnar utan erinran förslaget om samordning av den humanmedicinska och den veterinärmedicinska vaccinproduktionen. I remissvaren framhålls särskilt att en sådan samordning skulle leda till produktionstekniska och ekonomiska vinster samt till ökade förutsättningar för utvecklingsarbete.

Några instanser ställer sig avvisande till förslaget eller anser sig inte beredda att ta ställning till det. De anför i allmänhet att det inte är tillräckligt genomarbetat för att kunna läggas till grund för ett beslut i frågan.

Riksdagens beslut med anledning av prop. 1981/82:122 om organisation och finansiering av djurens hälso- och sjukvård m.m. innebär att vaccinproduktionen vid SVA i Stockholm skall avvecklas med inriktning att avvecklingen i princip skall vara genomförd den 1 januari 1983. Under förutsättning att ett vaccininstitut kommer till stånd avses veterinärmedicinsk vaccinproduktion ske där.

Jag finner att produktionen av vacciner och andra uppgifter inom preparatförsörjningen går att avgränsa från SBL:s övriga verksamhet. Tillverkningen av vacciner och immunglobuliner är i betydande utsträckning särpräglad. Bl.a. kan pekas på att produktionsmetoder och kontroll, produktionsplanering på kort och lång sikt, produktionsekonomi m.m. har en läkemedelsindustriell karaktär.

Produktionsavdelningen är organisatoriskt en avgränsad enhet inom SBL. Den arbetar således i lokaler och med personal som uteslutande är avsedda för produktionsverksamheten. Denna replierar på servicefunktioner som är gemensamma för SBL. För att tillgodose grundläggande krav i internationella normer måste dock vissa servicefunktioner finnas inom produktionsavdelningen. Produktionsverksamhetens särställning markeras härigenom ytterligare.

Vaccinproduktionen påverkas sålunda inte av ett senare ställningstagande till frågor som rör de diagnostiska och epidemiologiska uppgifterna. Med hänsyn härtill och då ställning snarast behöver tas till den framtida veterinärmedicinska vaccinproduktionen anser jag det lämpligt att nu ta upp frågan om organisationen av både den humanmedicinska och veterinärmedicinska vaccinförsörjningen.

Den nuvarande statliga kontrollen av humanmedicinska preparat har i olika sammanhang ansetts vara otillräcklig. Att utnyttja SBL:s laboratorieresurser för denna kontroll skulle vara principiellt felaktigt med nuvarande organisation, eftersom de internationella normer som redovisats i det föregående förordar att kontrollmyndigheten skall vara fristående. SBL 77-utredningen anger som ett av de främsta skälen för att särskilja vaccinproduktionen från övrig verksamhet vid SBL, att SBL då kan utnyttjas även för en mer kvalificerad och omfattande kontroll av vaccininstitutets preparat. Motsvarande argument kan anföras när det gäller att utnyttja SVA för kontroll av veterinärmedicinska preparat. Jag finner att detta förhållande är ett principiellt motiv för att förlägga vaccinproduktionen till en självständig institution.

Härtill kommer de rationaliseringsvinster som kan göras vid ett gemensamt utnyttjande av lokaler, personal och andra resurser, om den human- och veterinärmedicinska produktionen samordnas.

En resultat kalkyl för den humanmedicinska delen av vaccininstitutets produktion ger vid handen att verksamheten kan bedrivas med full kostnadstäckning och även ge ett visst överskott. Jag återkommer till de ekonomiska, personella och lokalmässiga konsekvenserna.

Även förutsättningarna för en effektiv och kostnadsmedveten produktion samt mer offensiv marknadsinriktning torde kunna tas till vara bättre inom ramen för ett självständigt institut.

Med hänvisning till vad jag här anfört föreslår jag att den human- och veterinärmedicinska vaccinproduktionen samordnas inom ett institut, benämnt statens vaccininstitut.

Den grundläggande målsättningen för vaccininstitutet bör vara att inom det humanmedicinska området svara för tillverkning eller på annat sätt tillhandahålla vacciner samt vissa andra närstående preparat som erfordras för landets försörjning inom offentliga skyddssynpings- och beredskapsprogram. Därtill bör institutet svara för landets försörjning med speciella bakteriologiska preparat som är viktiga ur sjukvårdssynpunkt. På den veterinärmedicinska sidan bör målsättningen främst vara att upprätthålla viss tillverkning så att produktionskunnande och produktionsberedskap finns, om landets vaccinförsörjning drabbas av störningar av något slag.

Jag anser också att det finns skäl att ge vaccininstitutets verksamhet en mer offensiv inriktning. I institutets målsättning bör sålunda också ingå att utveckla, tillverka och marknadsföra nya eller förbättrade produkter som kan få en internationell marknad.

Vaccininstitutet skall bedriva verksamheten med utgångspunkt i kravet på full kostnadstäckning. En utgångspunkt för överväganden om institutets produktion bör således vara att kostnaderna för en samordnad vaccinproduktion och de investeringar som en sådan produktion kräver samt kostnaderna för import av preparat skall täckas av intäkter av egentillverkade och importerade preparat.

Vaccininstitutet förutsätts i vissa avseenden repliera på service från SBL. Formerna för denna samverkan kan slutligt fastställas först i samband med att förslag om SBL:s övriga verksamhet föreläggs riksdagen. Vaccininstitutet förutsätts komma att ha behov av en nära kontakt med SBL:s sakkunskap vad avser epidemiologi, immunologi, diagnostik och FoU. Riksdagens beslut med anledning av prop. 1981/82:122 innebär att en enhet med uppgift att bl.a. bedriva FoU-arbete för den veterinärmedicinska vaccintillverkningen skall inrättas vid SVA. Jag förutsätter att samverkan mellan vaccininstitutet och vaccinenheten jämte den veterinärmedicinska forskningen i övrigt inom SVA och den veterinärmedicinska fakulteten vid Sveriges lantbruksuniversitet sker på det sätt som föreslagits i nyssnämnda proposition.

2.2 Verksamhetsform

Vad gäller verksamhetsform för en samordnad vaccinproduktion kan olika alternativ diskuteras. Jag har övervägt verksamhetsformerna uppdragsmyndighet och aktiebolag vari staten äger samtliga aktier.

I förvaltningsrättsligt hänseende skiljer sig uppdragsmyndigheterna inte från andra myndigheter. Karaktäristiskt för uppdragsmyndigheterna är att

kostnaderna för uppdragsverksamheten helt eller delvis – enligt statsmakernas föreskrifter – skall täckas genom avgifter som tas ut av uppdragsgivarna och att löpande inkomster får användas för att bestrida driftutgifterna. Syftet med statlig uppdragsverksamhet är inte att ge vinst. Därför finns som regel inte heller något krav på uppdragsmyndigheterna att till statsverket inleverera överskott utöver av statsmakterna fastställt avkastningskrav på insatt kapital. Om verksamheten bedrivs i konkurrens på hemma- eller utlandsmarknad kan dock en ren marknadsprissättning vara motiverad. Denna kan under vissa betingelser ge upphov till en temporär eller permanent vinstsituation. Motiven härför är att den statliga uppdragsverksamheten bör bedrivas på samma villkor som den verksamhet med vilken den konkurrerar om inte andra skäl talar emot. Det finansiella målet, dvs. viss eller full kostnadstäckning för den avgiftsfinansierade verksamheten samt bestämmelser i övrigt om sambanden mellan kostnader och intäkter, fastställs av statsmakterna. Däremot beslutar uppdragsmyndigheterna normalt själva om avgifterna i samråd med riksrevisionsverket. En vanlig form för uppdragsverksamhetens redovisning mot statsbudgeten är att utgifter och inkomster nettoredovisas mot statsbudgeten under ett s.k. 1 000-kronorsanslag.

Ett dominerande motiv för att välja uppdragsformen är att man därigenom direkt belastar avnämarna med kostnaderna för vissa varor och tjänster i syfte att minska statens behov av skattemedel för ändamålet och samtidigt uppnå en marknadsstyrd resursfördelning. Avgiftsfinansiering är således ofta ett från administrativ synpunkt smidigt sätt att finansiera och styra en verksamhet direkt genom efterfrågan i stället för genom anslag. Samtidigt är kravet på kostnadstäckning effektivitetsbefrämjande genom att det ökar myndighetens kostnadsmedvetande och tvingar myndigheten att anpassa verksamhetens omfattning efter den faktiska efterfrågan.

SBL 77-utredningen konstaterar i sitt betänkande att aktiebolag har påtagligt större handlingsfrihet i bl.a. organisations- och personalfrågor och när det gäller att företa ekonomiska dispositioner, särskilt i fråga om verksamhetens kapitalförsörjning och investeringar. I SBL:s fall finner emellertid utredningen inte att tillräckliga skäl finns för att bedriva preparatproduktionen i bolagsform. I stället framhålls ett antal nackdelar med en sådan verksamhetsform.

SBL 77-utredningen anför bl.a. att SBL enligt sin instruktion har att fullgöra de uppgifter inom bl.a. preparatförsörjningen som socialstyrelsen ålägger SBL, även om andra uppgifter därigenom skulle åsidosättas. Vidare föreskrivs i SBL:s instruktion att de uppdrag som SBL utför för socialstyrelsens räkning skall planeras och genomföras i samråd med socialstyrelsen. Detta innebär att styrelsen gentemot SBL har tillgång till ett verkningfullt styrinstrument som svarar mot socialstyrelsens övergripande ansvar för smittskyddet och epidemiberedskapen.

Den fördelning av ansvar, uppgifter och resurser och de samverkansför-

mer som nu gäller mellan socialstyrelsen och SBL bygger på myndighetsformen som grund. Ett överförande av SBL:s nuvarande produktionsavdelning till aktiebolagsform skulle därför medföra väsentligt förändrade förutsättningar anser utredningen.

Utredningen förutsätter att ett aktiebolag främst är villigt att äta sig uppgifter som ger full kostnadstäckning och dessutom viss vinst och att socialstyrelsen inte kan ha direktiv rätt gentemot ett aktiebolag i fråga om bolagets produktion.

Utredningen ifrågasätter vidare om det är möjligt att överlåta på ett aktiebolag att i alla avseenden fullgöra de beredskapsuppgifter som SBL nu har, främst den på produktionskunnande baserade s.k. produktionsplanläggningen i fråga om försörjningsberedskapen beträffande bakteriologiska preparat.

Enligt utredningens uppfattning skulle också produktionsavdelningens överförande till aktiebolagsformen motverka den samordning och det samarbete mellan diagnostik, epidemiologi och preparatförsörjning som utredningen finner önskvärdt. Inte minst viktigt är det forskningsarbete som nu sker mellan produktionsavdelningen, SBL:s diagnostiska avdelningar och andra forskningsinstitutioner i landet.

Av utomordentligt värde i FoU-sammanhang är det fria informationsflöde som, vid sidan av i publikationer offentliggjorda resultat, kommer produktionsavdelningen till del om utvecklingen i utlandet, framförallt från institutioner med samma eller liknande status som SBL. Utredningen ifrågasätter om en som industribolag organiserad produktionsanläggning – oavsett huvudmannaskapet – kan komma i åtnjutande av denna fördel. Bl.a. torde nuvarande mycket viktigt samarbete med WHO försvåras.

I övrigt anser utredningen att en sådan produktionsanläggning som det här är fråga om bör vara föremål för den offentliga insyn och kontroll som myndighetsformen medger.

SBL 77-utredningen föreslår därför verksamhetsformen uppdragsmyndighet. Även den särskilda arbetsgruppen inom regeringskansliet föreslår att uppdragsmyndighet väljs som verksamhetsform för institutet.

Majoriteten av remissinstanserna över SBL 77-utredningen och utredningen om en samordnad vaccinproduktion tillstyrker att verksamhetsformen uppdragsmyndighet väljs för institutet.

Socialstyrelsen samt några ytterligare remissinstanser föreslår att förutsättningarna för att välja aktiebolagsformen bör övervägas ytterligare. Socialstyrelsen anser t.ex. att myndighetsformen kan innebära risk för stelhet. Aktiebolagsformen ger enligt styrelsen en organisatorisk och resursmässig rörlighet som kan vara till fördel i en konkurrens- och samarbetsituation med andra framför allt utländska industrier. Bolagsformen har vidare enligt styrelsen fördelar när det gäller lönepolitik, utbildnings- och rese möjligheter m.m. Apoteksbolaget nämns som ett exempel i detta avseende. Vidare anser socialstyrelsen att det i praktiken inte torde

skilja mycket mellan en bolagsordning och en myndighetsinstruktion och att samarbetet med ett bolag kan avtalsregleras.

Aktiebolagsformen är enligt min mening i första hand avsedd för och anpassad till de krav som ställs vid bedrivandet av renodlad affärsverksamhet. De argument som i skilda sammanhang anförts för aktiebolagsformen har också oftast grundat sig på krav som ställs på en verksamhet som bedrivs i en marknadssituation med kommersiell konkurrens. Detta gäller sådana argument som behovet av ekonomisk handlingsfrihet, möjligheterna att åstadkomma effektivitetsbefrämjande konkurrens och incitament till kostnadsmedvetande och rationalisering samt kravet på lika ekonomiska villkor för att inte snedvrída en önskvärd marknadskonkurrens.

I dessa hänseenden kan aktiebolagsformen vara överlägsen. Den möjliggör en snabbare beslutsprocess och ger större rörelsefrihet, eftersom verksamhetens kapitalförsörjning och investeringar inte behöver underställas regeringens och riksdagens prövning.

Offentlighetsprincipen som i princip gäller för myndigheter men inte för aktiebolag har vidare ansetts kunna vara till nackdel för sådant utvecklingsarbete och för tillverkning som bedrivs i konkurrens med andra företag.

Enligt 6 kap. 1 § sekretesslagen gäller dock sekretess i en myndighets affärsverksamhet för uppgift om myndighetens affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att någon som driver likartad rörelse gynnas på myndighetens bekostnad om uppgiften röjs. Vidare regleras i 8 kap. 9 § sekretess till skydd för den enskilde. Sekretess gäller således för uppgifter om ett uppdrag som en myndighet utför för en enskilds räkning, om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs.

Beträffande möjligheterna att ta patent föreligger inga skillnader mellan myndigheter och bolag.

Det är självfallet viktigt att det utvecklingsarbete som bedrivs inom en myndighet med näringsintressen skyddas för exploatering av utomstående.

Genom lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar har en arbetstagare i princip samma rätt till sina uppfinningar som andra uppfinnare. Till sådana uppfinningar vilkas utnyttjande faller inom arbetsgivarens verksamhetsområde, har arbetsgivaren dock viss rätt. Övertar arbetsgivaren rätten till en sådan uppfinning är arbetstagaren berättigad till skälig ersättning.

Lagens tillämpningsområde omfattar patenterbara uppfinningar, som har gjorts av arbetstagare i allmän eller enskild tjänst. Samma regler gäller således för anställda i statlig tjänst som för privatanställda. Från lagens tillämpningsområde undantas dock två grupper arbetstagare, nämligen dels lärare vid universitet, högskolor eller andra inrättningar som tillhör undervisningsväsendet, dels viss militär personal.

Lagen ger inte någon ledning för bedömningen av de olika spörsmål som

kan uppstå när en arbetsgivare önskar att tillgodogöra sig sådana idéer och uppslag av anställda som kan utnyttjas i företagets verksamhet men som inte innefattar patenterbara uppfinningar. I princip torde följa av allmänna arbetsrättsliga principer att sådana idéer och uppslag är att betrakta som arbetsresultat och därför utan vidare tillfaller arbetsgivaren.

Arbetsgivaren och arbetstagen har med vissa begränsningar vidare möjlighet att avtala att en reglering som avviker från lagen skall gälla mellan dem. Lagen är i huvudsak dispositiv. Den gäller sålunda bara där inte annat är uttryckligen överenskommet eller får anses framgå av anställningsförhållandet eller av andra föreliggande omständigheter. En från lagen avvikande reglering kan tas in i enskilt avtal eller i kollektivavtal. Något kollektivavtal har inte ingåtts på den statliga arbetsmarknaden. Inget hindrar således en myndighet att i samband med anställning på samma sätt som ett bolag träffa överenskommelser om exploatering av forsknings- och utvecklingsarbete.

Mot bakgrund av vad jag har anfört om att det bör ingå i institutets målsättning att utveckla, tillverka och marknadsföra nya eller förbättrade produkter med internationell marknadspotential har jag här relativt ingående redovisat argument för och emot aktiebolagsformen samt de formella förutsättningarna för att bedriva affärsverksamhet i myndighetsform. Jag finner sammanfattningsvis att det inte föreligger några formella skillnader mellan dessa verksamhetsformer när det gäller att skydda näringsintressen.

Jag har stannat för att föreslå att verksamhetsformen uppdragsmyndighet väljs. Skälet är främst, att vinst inte är det primära målet för den statliga försörjningen med bakteriologiska preparat i Sverige. Det statliga engagemanget grundar sig i stället på behovet av en tillfredsställande kontroll av smittskyddsläget och vaccinförsörjningen i landet. Härvid finns tunga samhällsintressen som bör kunna ta sig uttryck i viss styrning av verksamhetens inriktning och innehåll. Den inhemska produktionen av bakteriologiska preparat kommer även fortsättningsvis att i hög grad bygga på det offentliga skyddsympningsprogrammet. Vid försörjning med vaccin inom ramen för stöd till utvecklingsländer och annan internationell marknadsföring torde det också kunna vara en fördel, om vaccinet producerats vid en statlig myndighet.

Myndighetsformen erbjuder vidare den fördelen att den innebär ett mindre ingrepp i gällande ordning. Vid den omstrukturering av verksamheten som måste ske vid en omorganisation enligt mitt förslag torde en smidigare övergång kunna ske om uppdragsmyndighet väljs som verksamhetsform. Institutets verksamhet förutsätter samarbete med SBL och SVA. Även detta samarbete torde underlättas vid myndighetsform.

Regleringen av myndigheten bör vara av mer generell karaktär. Detaljreglering bör således undvikas.

Tillverkning för export utgör idag en mycket liten del av SBL:s verksamhet. Tiden från det att initiativ tas till att utveckla ett nytt preparat

och fram till det kan marknadsföras kan uppskattas till ca 10 år. Erfarenheterna under de närmaste åren vad gäller möjligheterna att utvidga exporten bör enligt min mening få visa om det på sikt är lämpligt att bilda ett särskilt bolag för preparatförsörjningen i sin helhet eller för försäljningen av produkterna.

2.3 Reglering av import

Vissa bakteriologiska preparat får föras in i landet endast av föreståndaren för SBL. SBL har härigenom i praktiken monopol på import av vacciner som är avsedda för människor. Däremot är importen fri vad gäller veterinärmedicinska preparat. Sålunda importeras vissa veterinärmedicinska preparat av SVA, som också försäljer och distribuerar dessa preparat. Andra sådana preparat importeras av droghandeln och försäljs genom Apoteksbolaget.

Den särskilda arbetsgruppen som utredde möjligheterna att samordna produktionen av bakteriologiska preparat beaktade vid sina överväganden dels SBL 77-utredningens förslag att avskaffa importmonopolet och ersätta det med tillstånd som meddelas av socialstyrelsen, dels remissinstansernas synpunkter på detta förslag. Arbetsgruppen föreslår att tillstånd till import av såväl human- som veterinärmedicinska bakteriologiska preparat meddelas av socialstyrelsen. När det gäller de veterinärmedicinska preparaten skall tillstånd få ges efter samråd med lantbruksstyrelsen. Bl.a. mot bakgrund av behovet av en effektiv immunologisk kontroll av befolkningen föreslår arbetsgruppen att importtillstånd för humanmedicinska preparat som ingår i skyddssympningsprogrammet förbehålls vaccininstitutet. Arbetsgruppen utgår vidare från att socialstyrelsen och lantbruksstyrelsen tar hänsyn till både behovet av såväl en tillfredsställande immunologisk kontroll och behovet av en god försörjningsberedskap genom egenproduktion eller möjlig framtida egenproduktion när tillstånd att importera veterinärmedicinska bakteriologiska preparat lämnas. För preparat utanför skyddssympningsprogram och beredskapsplaner skall dock inte några importrestriktioner behövas anser arbetsgruppen.

Huvuddelen av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag om särskilda importtillstånd, medan några bestämt vänder sig mot varje form av reglering:

Socialstyrelsen och lantbruksstyrelsen instämmer i utredningsförslaget att den nuvarande rätten för SBL:s föreståndare att besluta om import av bakteriologiska preparat bör avskaffas och ersättas med tillstånd av socialstyrelsen – efter samråd med lantbruksstyrelsen i fråga om veterinärmedicinska preparat. Samma uppfattning framförs av andra remissinstanser bl.a. SBL och riksrevisionsverket.

Till de instanser som är kritiska till förslaget i denna del eller ställer sig avvisande till det hör Apoteksbolaget, som framför att bakteriologiska preparat i princip bör behandlas som övriga läkemedel med hänsyn till

import, prissättning, kontroll, lagerhållning och distribution. Liknande synpunkter förs fram av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUFİ).

Om de föreslagna importrestriktionerna trots allt kommer att genomföras, anser RUFİ att grunderna för att inte bevilja importtillstånd måste klart definieras.

Också jag anser att det finns ett behov av att även i framtiden reglera importen av bakteriologiska preparat. För en reglering kan anföras flera vägande skäl. Ett av dessa är att det vid krig, kriser eller avspärning måste finnas en inhemsk produktion som garanterar försörjningen med sådana preparat. Ett mera vardagligt och näraliggande skäl är det förhållandet, att ju större enhetligheten är i fråga om de preparat som används, desto lättare kan främst socialstyrelsen följa immunitetsläget hos befolkningen. Vidare leder användningen av många och sinsemellan olika preparat till svårigheter vid omvaccination och medför risk att vaccinationsprogrammen får en minskad effekt.

En tillverkare av bakteriologiska preparat förvärvar inte endast kunskap om sättet att producera vacciner utan också kunskap om vaccinerens sätt att fungera i olika avscenden i relation till den vaccinerade. Små avvikelser i tillverkningssättet av ett och samma vaccin kan ge upphov till stora variationer, t.ex. i fråga om immunitetsresultat och biverkningar. För att kunna kontrollera samspelet mellan vaccin och individ behövs en bred metodologisk bakgrund. Vissa av dessa metoder är unika för vaccinproduktion. Metoderna att producera vacciner varierar dessutom ofta starkt från vaccin till vaccin. Genom att upprätthålla en bred produktion kan ett metodologiskt kunnande vidmakthållas och utvecklas, vilket också utgör en nödvändig bas för att importpreparaten skall kunna bedömas tillförlitligt.

Jag vill dock understryka att en reglering av importen inte får utformas så att de inhemska producenternas ekonomiska intressen otillbörligt gynnas. Jag anser emellertid det angeläget att ha en effektiv immunologisk kontroll samt att beredskapskunnandet inom landet upprätthålls för viktiga preparat inom skyddsympningsprogram och beredskapsplaner.

Jag föreslår därför att ensamrätten för föreståndaren för SBL att importera vissa bakteriologiska preparat upphävs och ersätts med en bestämmelse om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får föreskriva att vissa bakteriologiska preparat får föras in till riket endast av den myndighet som regeringen bestämmer.

Eftersom socialstyrelsen enligt sin instruktion har det centrala ansvaret för smittskyddsövervakningen och under regeringen har ansvaret för den civila hälso- och sjukvården i krig anser jag det lämpligt att socialstyrelsen får till uppgift att bestämma vilka slag av preparat som skall undantas från fri införsel till riket. Beslut som gäller veterinärmedicinska preparat bör fattas efter samråd med lantbruksstyrelsen. Härigenom kan både skyddsympnings- och beredskapskäl beaktas.

Jag har för avsikt att senare föreslå regeringen att i tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen tas in en bestämmelse om detta. Vidare avser jag att föreslå att vaccininstitutet och SVA får ensamrätt att införa sådana preparat.

Införsel till riket bör vara fri för preparat som inte omfattas av det offentliga skyddsympningsprogrammet och där inte beredskapsskäl föreligger.

SVA-SLL-utredningen utgår från att SVA får importera veterinärmedicinska preparat även i fortsättningen. Häremot har invändningar framförts i ett till utredningen fogat särskilt yttrande och av vissa remissinstanser. Därvid har bl.a. framhållits det olämpliga i att två statliga institutioner, nämligen vaccininstitutet och SVA, vid sidan av droghandeln kommer i fråga för försörjningen av veterinärmedicinska preparat.

I prop. 1981/82:122 anför chefen för jordbruksdepartementet att detta kan te sig mindre rationellt och att allmänna effektivitetsskäl kan tala för att den statliga importen av veterinärmedicinska preparat långsiktigt förläggas till en institution. I propositionen framhålls vidare att i ett inledningsskede torde vaccininstitutet inte komma att ha den överblick och veterinärmedicinska kompetens som erfordras för importverksamheten. Föredraganden förordar därför att SVA tills vidare skall sörja för import och distribution av ifrågakommande preparat på den statliga sidan men att en annan ansvarsfördelning bör övervägas när verksamheten vid vaccininstitutet och SVA stabiliserats. Riksdagen hade inte något att erinra mot detta.

Jag instämmer i att det kan vara lämpligt att SVA fortsätter att importera preparat tills vidare. Att bygga upp produktionen av veterinärmedicinska preparat vid vaccininstitutet kommer att ta viss tid. Under de första verksamhetsåren räknar jag med att endast en mycket begränsad tillverkning av veterinärmedicinska vacciner kommer att ske. Såsom chefen för jordbruksdepartementet anfört hör dock en omprövning ske när produktionen av dessa preparat funnit mer stabila former.

Produktions- och importfunktionerna hänger nära ihop. Produktionskundanget är enligt min mening en viktig förutsättning för att olika importpreparat skall kunna bedömas. Det förekommer att samma internationella läkemedelsföretag tillverkar både human- och veterinärmedicinska preparat. Med hänsyn härtill finner även jag det vara rationellt att samla importen på den statliga sidan till en institution.

Jag har tidigare framfört att vaccininstitutet skall arbeta med krav på full kostnadstäckning. De egentillverkade veterinärmedicinska preparaten ger f.n. ett betydande underskott, medan importen ger vinst. Jag bedömer det som möjligt att genom den föreslagna samordningen av produktionen förbättra det ekonomiska resultatet så att full kostnadstäckning kan uppnås. Om importfunktionen förs över till vaccininstitutet erhålls genom handelsmarginalerna på de importerade preparaten även vissa garantier för att produktionen av veterinärmedicinska bakteriologiska preparat kan upprätt-

hållas i framtiden. Detta är enligt min mening viktigt då beredskapssynpunkterna väger väl så tungt för livsmedelsförsörjningen som för skyddet av befolkningen mot smittsamma sjukdomar.

Jag ser det också som en fördel om socialstyrelsen för sin kontroll av de importerade preparaten kan stödja sig på en opartisk myndighet som inte har några ekonomiska intressen av verksamheten. Om importen av dessa preparat förläggs till vaccininstitutet får SVA en roll som är helt likvärdig den som SBL får på den humanmedicinska sidan.

Jag har samrått med chefen för jordbruksdepartementet i denna fråga.

2.4 Lokalisering

Jag har inledningsvis redogjort för tidigare utredningar.

I betänkandet (Ds S 1975:5) Förutsättningarna för en flyttning av statens bakteriologiska laboratorium (SBL) till Umeå konstateras att en utlokalisering till Umeå av tillverkning av vacciner är möjlig under vissa förutsättningar.

Med hänsyn till utredningsförslagets kostnadsmässiga konsekvenser och de kritiska synpunkter som kommit fram vid remissbehandlingen anförde föredraganden i prop. 1976/77:100 bilaga 8 att regeringen avsåg att pröva möjligheterna att låta SBL:s verksamhet i sin helhet vara kvar i stockholmsområdet. Före ett ställningstagande i frågan ansågs att bl.a. organisationsformen för produktionsverksamheten m.m. borde övervägas ytterligare. Denna översyn gjordes av SBL 77-utredningen. Samtidigt anmäldes att frågan om ersättningsetablering till Umeå skulle utredas.

Jag har under avsnittet 2.1 föreslagit att den human- och veterinärmedicinska vaccinproduktionen samordnas i en självständig uppdragsmyndighet – statens vaccininstitut.

Jag föreslår att institutet skall ligga kvar i nuvarande lokaler. Genom bl.a. den föreslagna samordningen mellan human- och veterinärmedicinsk vaccinproduktion kan emellertid investeringsbehovet minskas väsentligt mot vad tidigare planerats för båda verksamheterna. Enligt de ekonomiska kalkyler som har gjorts kommer institutet att bli självbärande.

Jag anser att det nuvarande ekonomiska läget talar för att en lösning med minsta möjliga investeringar väljs. Så långt det är möjligt bör därför befintliga lokaler utnyttjas. Det är också en fördel att kunna utnyttja SBL:s mikrobiologiska, immunologiska och epidemiologiska experter.

Jag anser sammanfattningsvis att ekonomiska skäl väger så tungt att det inte finns anledning att djupare penetrera vetenskapliga och praktiska problem vid en omlokalisering av vaccintillverkningen.

2.5 Organisation och resursbehov m.m.

Jag föreslår att statens vaccininstitut organiseras på följande sätt.

Institutet bör ledas av en styrelse som utses av regeringen. Styrelsen bör ha

en sådan sammansättning att den tillgodoser bl.a. den mera offensiva inriktning som jag tidigare redogjort för. Eftersom försörjningsfrågorna alltjämt kommer att spela en betydande roll i institutets verksamhet bör såväl socialstyrelsen som lantbruksstyrelsen beredas plats i styrelsen. Vidare bör SBL och SVA vara representerade.

En ordinarie tjänst som chef för institutet bör inrättas med förordnande för bestämd tid (beteckning p.). Med hänsyn till inriktningen av vaccininstitutets verksamhet bör inga formella kompetenskrav ställas upp. Den företagsledande uppgiften bör särskilt framhållas.

Verksamheten bör ges en funktionsorienterad organisation. Produktionen av såväl humanmedicinska som veterinärmedicinska preparat bör sålunda ske inom en produktionsenhet. Vidare bör finnas en FoU-enhet, en kontrollenhet samt en enhet för administration, marknadsföring och service.

Vid produktionsenheten kommer en rad human- och veterinärmedicinska vacciner att tillverkas. S.k. produktionslinjer för bakteriella vacciner resp. virusvacciner kan i stor utsträckning utnyttjas för såväl human- som veterinärmedicinsk vaccintillverkning. Jag utgår från att nuvarande sortiment i stort kommer att ligga till grund för vaccininstitutets tillverkning av humanmedicinska preparat. Här ingår både bakteriella vacciner och virusvacciner. Värdeansigt kommer viruspreparaten att dominera.

Enligt vad som anförts i prop. 1981/82:122 torde den veterinärmedicinska produktionen under överskådlig tid väsentligen bestå av ett mindre antal bakteriella vacciner. SVA-SLL-utredningen konstaterade bl.a. att huvuddelen av produktionsprogrammet bör kunna avvecklas. Enligt min mening bör målsättningen för tillverkning av samtliga preparat vara att de kan godkännas och registreras av socialstyrelsen. Som nämnts i det föregående är inga veterinära egentillverkade vacciner f.n. registrerade. Med hänsyn till främst beredskapsskäl torde dock produktion av ett mindre antal sådana vacciner behöva ske i avvaktan på dokumentation och registrering.

Jag föreslår att en översyn görs preparat som f.n. tillverkas av SVA som fortsättningsvis bör tillverkas av vaccininstitutet. Jag återkommer senare till denna fråga.

Kontrollenhetens uppgift blir främst att utföra slutkontroller. I dessa ingår kontroll av sterilitet, oskadlighet och verkningsvärde.

Processkontrollen utförs som tidigare vid de tillverkande enheterna. Kontrollenheten bör dock ha ansvaret för utformningen av processkontrollen.

Det övergripande målet för FoU-enhetens arbete är dels att förbättra existerande vacciners effekt och att reducera deras biverkningar och andra komplikationer, dels att utveckla nya bakteriologiska preparat och till dessa näraliggande produkter.

Bredast möjliga kontaktytor med angränsande forskning bör eftersträvas. Jag utgår härvid från att institutet kommer att ha ett väl utvecklat samarbete

med SBL och SVA. Det är vidare synnerligen angeläget att institutet etablerar lämpliga kontakter med andra forskningsinstitutioner inom och utom landet med särskild kompetens för utveckling av nya vacciner och andra närstående preparat.

Enheten för administration, marknadsföring och service bör innehålla bl.a. funktioner för verksamhetsplanering, budgetering, produktkalkylering och produktredovisning samt resurser för personaladministrativa frågor. Vidare bör där finnas ordermottagning, distribution och informationsverksamhet. I enheten bör också ingå substratproduktion för eget behov samt disk och sterilisering.

Det ankommer på regeringen att fastställa organisationen för institutet.

Statens vaccininstitut bör inrättas den 1 juli 1983. Planeringsarbetet beträffande institutets organisation m. m. bör påbörjas utan att riksdagens beslut med anledning av propositionen avvaktas. Jag kommer därför senare denna dag att föreslå regeringen att en organisationskommitté tillsätts för att närmare överväga och lämna förslag till organisation, fördelning av nuvarande lokaler och tillgångar mellan institutet och SBL m.m. Organisationskommittén bör också få i uppdrag att göra den översyn som jag tidigare nämnt av vilka veterinärmedicinska preparat som har medicinska och marknadsmässiga förutsättningar att ingå i vaccininstitutets produktionsprogram. Kommittén bör härvid beakta de beredskapsskäl som talar för en fortsatt tillverkning. I organisationskommitténs uppdrag bör vidare ingå att pröva vilken omfattning och organisation SBL:s övriga verksamhet bör ha och hur samarbetet bör organiseras mellan dels vaccininstitutet och SBL, dels SBL och Stockholms läns landsting. Avsikten är att bl.a. landstinget och landstingsförbundet skall vara representerade i organisationskommittén samt att arbetet skall bedrivas i nära kontakt med de berörda personalorganisationerna.

SBL har redovisat en resultat kalkyl för vaccininstitutet för budgetåret 1983/84. Denna ger vid handen att omslutningen vid institutet kan beräknas till ca 80 milj. kr. i beräknat pris- och löneläge 1983 och att verksamheten kan väntas ge ett visst överskott. På grund av osäkerheten beträffande omfattningen av den veterinärmedicinska vaccintillverkningen innefattas denna inte i kalkylen.

I kalkylen har inte heller hänsyn tagits till behov av nya lokaler. I en av SBL gjord utredning har beräknats ett nybyggnadsbehov av vissa lokaler om totalt ca 3 000 m², vilket motsvarar en kostnad om ca 45 milj. kr. Den veterinärmedicinska vaccintillverkningen – efter de minskningar som föreslagits – torde inte kräva något tillskott av lokaler.

Organisationskommittén bör få i uppdrag att pröva möjligheterna att begränsa de redovisade investeringsbehoven. Vidare bör uppdras åt kommittén att prioritera åtgärderna efter angelägenhetsgrad samt pröva möjligheterna till en etappindelning. Jag anser att i första hand bör sådana lokalåtgärder vidtas som motiveras av GMP-regler (Good Manufacturing

Practice). Ytterligare investeringar får ske successivt och anpassas till den kostnadsnivå som institutet kan bära.

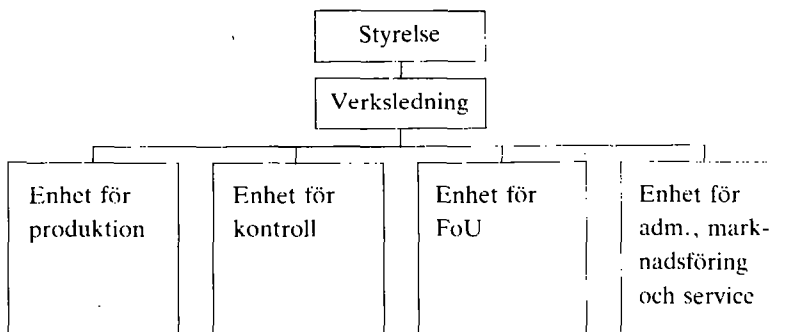
SBL har vidare beräknat institutets personalbehov för den humanmedicinska produktionen till 127 tjänster. Detta innebär att 27 tjänster behöver tillföras produktionsavdelningen utöver avdelningens nuvarande 100 tjänster. Huvuddelen av dessa tjänster beräknas bli överförda från SBL:s övriga avdelningar.

SVA-SLL-utredningen föreslår att tre personer skall föras över från anstaltens produktionsavdelning i Stockholm till SVA i Uppsala i avvaktan på att vaccininstitutet kommer till stånd.

Eftersom institutet förutsätts kunna täcka samtliga kostnader med intäkter av försålda preparat måste självfallet personaldimensioneringen m.m. successivt anpassas härtill. Det bör ankomma på organisationskommittén att närmare överväga och lämna förslag om institutets personalbehov.

Det framlagda förslaget bygger på att institutet kan repliera på vissa basresurser vid SBL. Den ekonomiska kalkylen bygger sålunda på att institutet köper främst tekniska och administrativa tjänster av SBL. Härigenom kan antalet tjänster vid vaccininstitutet begränsas i motsvarande mån. Denna konstruktion bygger på antagandet att SBL:s diagnostiska verksamhet m.m. framdeles bedrivs med huvudsakligen nuvarande omfattning. Resultatet av organisationskommitténs arbete kan emellertid komma att ändra dessa förutsättningar. Andra lösningar kan därvid bli aktuella.

Principorganisationen för statens vaccininstitut skulle sammanfattningsvis bli följande.



3 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen

dels att anta förslaget till

1. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701).

dels att

2. godkänna de allmänna riktlinjer för en samordnad human- och veterinärmedicinsk vaccinproduktion, m.m. som jag har angett i det föregående,
3. godkänna förslaget om att inrätta statens vaccininstitut den 1 juli 1983,
4. bemyndiga regeringen att vid den nya myndigheten inrätta en ordinarie tjänst som chef för institutet med förordnande för bestämd tid (beteckning p.).

4 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att anta de förslag som föredraganden har lagt fram.

Sammanfattning av betänkandet (Ds S 1978:17) Produktionsavdelningen vid statens bakteriologiska laboratorium samt försörjningen med bakteriologiska preparat (SBL 77-utredningen).

1 Utredningens uppgift

Av direktiven framgick att SBL 77-utredningen skulle utreda frågan om den kommersiella delen av SBL:s verksamhet, främst produktionen av bakteriologiska preparat, kunde bedrivas fristående från SBL:s myndighetsfunktion. Kommittén skulle även behandla socialstyrelsens förslag om upphävande av 8 § 1 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) enligt vilket endast föreståndaren för SBL får införa vissa bakteriologiska preparat till riket.

Av direktiven framgick vidare att kommittén borde utreda vilka följder dess förslag skulle få för verksamheten vid produktionsavdelningen och för epidemiberedskapen samt belysa även övriga beredskapsmässiga aspekter av förslagen. Om det befanns lämpligt att bedriva verksamheten vid produktionsavdelningen i bolagsform och om importmonopolet skulle kunna hävas borde också förutsättningarna för samordning med AB KABI eller annat läkemedelsföretag utredas.

2 Sammanfattning av utredningens förslag

2.1 Organisationsfrågan

Utredningen anser att det finns skäl att skilja preparatförsörjningsuppgifterna från SBL och att produktionen av bakteriologiska preparat, som intar en viss särställning inom SBL, med fördel skulle kunna bedrivas vid en organisatoriskt självständig produktionsanläggning förlagd i anslutning till SBL. Genom en åtskillnad, som således innebär att SBL frigörs från ansvaret för och det direkta ekonomiska sambandet med produktionsavdelningen, kommer SBL:s ställning som oberoende sakkunnigorgan till socialstyrelsen att markeras tydligare. Det blir vidare möjligt – i enlighet med läkemedelskontrollutredningens förslag – att utnyttja SBL:s laboratorieresurser för den statliga läkemedelskontrollen av bakteriologiska preparat. Med nuvarande organisation av SBL skulle ett sådant utnyttjande strida mot vedertagna principer för statlig läkemedelskontroll enligt vilka ett kontrollerande organ inte samtidigt får ha produktionsuppgifter.

2.2 Verksamhetsform

Vid valet av verksamhetsform för en organisatoriskt fristående produktionsavdelning har utredningen ingående diskuterat de två alternativ som närmast kan komma i fråga, nämligen aktiebolag och uppdragsmyndighet. Utredningen har härvid funnit att de förutsättningar som normalt motiverar valet av aktiebolagsformen inte föreligger. En bolagsbildning skulle enligt utredningens uppfattning tvärtom medföra betydande nackdelar. Den skulle t.ex. göra det svårare för socialstyrelsen att planera och ansvara för genomförandet av vaccinationsprogram och beredskapsåtgärder, motverka det samarbete mellan socialstyrelsen, SBL och produktionsanläggningen som utredningen finner önskvärt samt sannolikt medföra ökade kostnader för smittskyddets och epidemiberedskapens administration. Utredningen har därför stannat vid att föreslå att produktionsavdelningen ombildas till en särskild uppdragsmyndighet benämnd statens vaccininstitut och med egen styrelse.

2.3 Administrativ och övrig service

Det nya institutet omfattande produktionsavdelningen och den del av SBL:s ekonomiavdelning som har hand om lagring och distribution av bakteriologiska preparat bör, för att undvika en onödig dubblering av administrationen, vara administrativt knutet till SBL. Institutet bör också så långt möjligt även fortsättningsvis utnyttja SBL:s kemiska och tekniska servicefunktioner. Utredningen anser det vara av praktisk och ekonomisk betydelse att den föreslagna omorganisationen inte påverkar dessa samband eller den samverkan mellan produktionsavdelningen och SBL i övrigt i fråga om forskning och utveckling som nu sker.

2.4 Införselbestämmelser

Socialstyrelsen har i en framställning till regeringen rörande bestämmelserna om införsel av bakteriologiska preparat föreslagit att det nuvarande importmonopolet för SBL:s föreståndare upphävs och att samma införselbestämmelser skall gälla för bakteriologiska preparat som för andra läkemedel.

Med hänsyn till de konsekvenser som ett fullständigt upphävande av den nuvarande införselregleringen kan få för försörjningsberedskapen och svensk produktion samt för smittskyddsverksamheten i övrigt finner utredningen att en viss särreglering av införseln av bakteriologiska preparat bör ske även i fortsättningen. Det nuvarande importmonopolet bör emellertid upphävas och ersättas med bestämmelse om särskilt tillstånd för införsel av bakteriologiska preparat. Enligt utredningens uppfattning bör frågor som rör tillverkning och import av bakteriologiska preparat bedömas i

ett sammanhang med vaccinationsverksamheten och smittskyddsåtgärderna över huvud taget, behovet av svensk produktion och beredskapskraven. Därför föreslår utredningen att socialstyrelsen som har huvudansvaret för smittskyddet och epidemiberedskapen skall vara tillståndsgivande myndighet. Socialstyrelsen skulle härvid ges rätt att medge tillstånd till införsel i den utsträckning som socialstyrelsen efter en sådan bedömning finner lämpligt.

2.5 Särskilda yttranden

I ett särskilt yttrande av *ledamoten Rahm* med instämmande av *experterna Liljestrand och Böttiger* anför Rahm att det innebär ett värdefullt framsteg att utredningen förordar att SBL:s produktion av preparat skiljs från laboratoriets uppgifter i övrigt. Rahm anser emellertid att även alternativet att driva produktionen i form av ett aktiebolag bör kunna ifrågakomma och han instämmer inte i vad utredningen anför om aktiebolagsformens nackdelar. Rahm har emellertid ingen vägande invändning mot utredningens förslag att förorda formen av en statlig uppdragsmyndighet för ändamålet.

Ledamoten Rinder ansluter sig till Rahms yttrande i vad avser dennes förslag att närmare överväga aktiebolagsformen för i statlig regi bedriven vaccintillverkning.

Vidare har *experterna Liljestrand och Böttiger* med instämmande av *ledamoten Rahm* avgivit ett särskilt yttrande. Liljestrand och Böttiger konstaterar att det har varit svårt att under utredningens gång få fram tillfredsställande underlag för belysning av vissa frågor och de anser att kostnadsredovisningen vid SBL för produktion och utveckling av egna preparat är så outvecklad att starkt varierande uppskattningar har erhållits vid olika bedömningar inom SBL. De anser därför att en viktig uppgift för vaccininstitutet är att utveckla en bättre kostnadsredovisning.

Vidare anser Liljestrand och Böttiger att fördelarna av att samla import, lagerhållning och distribution inom SBL ingalunda har styrkts. De anser att det svenska grosshandelsledet bör vara väl ägnat att sköta lagerhållning före distribution genom SBL eller eventuellt genom Apoteksbolaget.

När det gäller beredskapsfrågorna anser Liljestrand och Böttiger att de har varit svårbedömda genom att hemligstämplat material ej varit tillgängligt och de anser det inte vara självklart att beredskapslagringen måste ske med inhemska preparat. De har vidare uppfattningen att det tillgängliga underlaget inte har gjort det möjligt att bedöma önskvärd omfattning av en kontinuerlig inhemsk tillverkning av vissa vacciner.

När det gäller utredningens redovisning av importmonopolet och därmed sammanhängande frågor finner Liljestrand och Böttiger denna särskilt missvisande. De anser att utredningen felaktigt har velat ge sken av att högre kvalitet uppnås hos inhemska än hos importerade preparat.

Vidare anser de att dumpning inte behöver befaras vid ett avskaffande av

importmonopolet och att ett bibehållet monopol innebär en form av skyddad verksamhet som kan medföra medicinsk eftersläpning.

Det av utredningen föreslagna tillståndsförfarandet anser Liljestrand och Böttiger leder till onödig byråkrati och de anser vidare att det synes vara svårt att få att fungera i praktiken. De har slutligen uppfattningen att bakteriologiska preparat, i enlighet med nuvarande läkemedelslagstiftning bör jämföras med övriga läkemedel och inte vara underkastade särbestämmelser.

Bilaga 2

Sammanställning av remissyttranden över betänkandet (Ds S 1978:17) Produktionsavdelningen vid statens bakteriologiska laboratorium samt försörjningen med bakteriologiska preparat (SBL 77-utredningen).

Efter remiss har yttranden avgetts av

socialstyrelsen
statens bakteriologiska laboratorium (SBL)
försvarets sjukvårdsstyrelse
överstyrelsen för ekonomiskt försvar (ÖEF)
försvarets forskningsanstalt (FOA)
kommerskollegium
statskontoret
riksrevisionsverket (RRV)
patent- och registreringsverket
karolinska institutet (KI)
lantbruksuniversitetet
statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)
statens medicinska forskningsråd (MFR)
SIDA
näringsfrihetsombudsmannen (NO)
direktionen för karolinska sjukhuset (KS)
nämnden för undervisningssjukhusens utbyggande (NUU)
Industriförbundet
Apoteksbolaget AB
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF1)
Svenska läkaresällskapet
Tjänstemännens centralorganisation (TCO)
Centralorganisationen SACO/SR
Landsorganisationen i Sverige (LO genom statsanställdas förbund SF).

Läkemedelsindustridelegationen (I 1975:09) har avstått från att avge yttrande.

I Allmänna synpunkter

Styrelsen för SIDA framhåller i sitt remissvar att erfarenheterna från det nuvarande – om än begränsade – samarbetet med SBL är mycket goda och att styrelsen från sina utgångspunkter inte finner anledning att förorda någon ändring av nuvarande organisation av SBL.

Landstingsförbundet framhåller att erforderlig hänsyn måste tas vid de framtida överväganden som görs angående organisationen av SBL:s

produktionsavdelning och därmed sammanhängande frågor så att sjukvårdshuvudmännens behov av service kan tillgodoses i samma utsträckning som hittills utan att detta medför högre kostnader. Under förutsättning att dessa krav tillgodoses tar landstingsförbundet inte ställning till vilken organisationsform, som bör väljas, eller till hur bestämmelserna för införsel av bakteriologiska preparat skall utformas.

Svenska kommunförbundet har mot bakgrund av de intressen som förbundet har att bevaka inte något att erinra mot utredningens förslag.

2 Förslag om organisationsform

Utredningens förslag att skilja preparatförsörjningsuppgifterna från SBL och att bedriva produktionen av bakteriologiska preparat vid en organisatoriskt självständig produktionsanläggning biträds av flertalet remissinstanser. Positiva utan särskilda kommentarer är *ÖEF*, *kommerskollegium*, *patent- och registreringsverket*, *KI*, *Sveriges lantbruksuniversitet* (särskilt yttrande av *SVA*), *Apoteksbolaget*, *LIF*, *RUFI*, *Svenska läkaresällskapet*, *TCO*, *SACO/SR* och *LO*.

Socialstyrelsen anför i sitt remissvar att utredningens förslag synes underlätta en utveckling mot att ge samhället mer ändamålsenliga preparat. Härigenom undanröjs dock inte enligt styrelsens mening de faktiska omständigheterna kring tillverkningsbetingelserna. *Socialstyrelsen* understryker att de mest angelägna åtgärderna beträffande SBL:s framtida verksamhet är sådana som syftar till utveckling av kontrollmetoder, kvalitetshöjning lokal- och utrustningsmässigt samt att tillvarata och vidareutveckla den vetenskapliga kompetensen hos personalen.

SBL tillstyrker särskiljandet av produktionen från övriga SBL endast under förutsättning att ambitionsnivån sätts högre än ren beredskapsproduktion. Utredningens ambitionsnivå för vaccininstitutet är enligt *SBL* för låg och *SBL* anser att det föreligger en påtaglig risk att institutet inte blir tillräckligt livskraftigt i den hårda internationella konkurrensen vilket enligt *SBL* är en förutsättning för att produkter av hög internationellt tillgänglig kvalitet skall kunna framställas. *SBL* anser att en kombination av produktion för beredskap och ekonomiskt lönande produktion är en riktigare och realistisk målsättning.

Försvarets sjukvårdsstyrelse anser att det finns skäl att överväga om inte produktionsavdelningen vid *SVA* med tanke på den likartade verksamheten skall införlivas i det föreslagna vaccininstitutet. Även *statskontoret*, tar upp frågan om samordning med *SVA* och *statskontoret* konstaterar att den föreslagna organisationsförändringen inte påverkar möjligheterna till ett eventuellt utvecklat framtida samarbete mellan produktionsanläggningarna vid *SBL* och *SVA*.

FOA instämmer i utredningens uppfattning att en separat produktionsavdelning hör tillförsäkras möjligheter till fortsatt intimt utvecklings- och

forskningssamarbete med övrig verksamhet inom nuvarande SBL. Även MFR anser att ett fortsatt intimt samarbete mellan den föreslagna produktionsenheten och SBL:s övriga verksamheter sannolikt är nödvändigt inom den närmaste tidsperioden. MFR anser att utredningen ej har penetrerat den basala förutsättningen för det föreslagna vaccininstitutets framtida verksamhet. Denna måste, enligt MFR, helt baseras på att en forskning kommer till stånd som ger förutsättning för en förbättring och utveckling av nya typer av vaccin. Det förefaller MFR vara av högsta angelägenhetsgrad att i samband med en omorganisation produktionsenheten erhåller avsevärt förbättrade möjligheter för forskning och utveckling av nya typer av vacciner.

NO framhåller att betänkligheter ofta med fog kan anföras mot att ett statligt organ uppträder både som företagare och myndighet. NO konstaterar dock att det från konkurrenssynpunkt är viktigt att notera att det beträffande bakteriologiska preparat endast i begränsad utsträckning synes vara fråga om en marknad i egentlig mening och NO finner också att utredningen låtit förstå att den främsta vinsten med utredningens förslag att ekonomiskt och ansvarsmässigt skilja SBL:s preparatförsörjningsdel från SBL:s övriga verksamhet ligger i att den sistnämnda verksamheten inte blir ekonomiskt beroende av preparatförsörjningen.

Hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) vid Stockholms läns landsting framhåller att den kliniska mikrobiologin närmare utreds i samband med det pågående sjukvårdsplanarbetet. Utredningsarbetet kan enligt HSN resultera i en väsentligt ändrad framtida organisation för den mikrobiologiska servicen, i vilken SBL skulle kunna få en avsevärt ändrad roll. Landstinget avser att besluta om mikrobiologins organisation i samband med beslut om hälso- och sjukvårdsplanen under 1979.

I den utredning som avses inarbetas i landstingets hälso- och sjukvårdsplan föreslås att sjukhuslaboratorierna vid Karolinska sjukhuset, Huddinge sjukhus, Danderyds sjukhus och Södersjukhuset ges ansvar för bakteriologisk service till samtliga vårdenheter inom ett område motsvarande förvaltningsområde. HSN bedömer det inte rationellt att under den överblickbara perioden bygga ut KS kliniskt bakteriologiska avdelning så att den kan motta hela det egna områdets provvolym. På grund av den reservkapacitet som i nuläget finns bedömer HSN det tillräckligt att utnyttja antingen landstingets mikrobiologiska centrallaboratorium (SMCL) eller SBL. En förutsättning för att utnyttja SBL är emellertid enligt HSN att garantier skapas för full insyn och kontroll samt tillfredsställande ekonomiska villkor. I så fall kan övervägas att ge SBL dessa uppgifter och att avveckla SMCL:s kliniskt bakteriologiska verksamhet. I annat fall anser HSN att landstingets utnyttjande av SBL måste omprövas. När det gäller klinisk virologi kommer att föreslås att en organisatorisk enhet svarar för den norra delens behov. När så blir möjligt kommer en likartad lösning att föreslås även beträffande klinisk immunologi. HSN övervägar sända att ge

SBL en ändrad roll i landstingets mikrobiologiska service och anser att en ökad samordning mellan KS och SBL bör komma till stånd inom alla mikrobiologiska specialiteter. Landstinget ser det som en fördel för dess utnyttjande av SBL:s diagnostiska verksamhet att denna klart kan hållas åtskild från övriga SBL. Utredningens förslag till särskiljande är enligt HSN ett sätt att åstadkomma detta men även andra lösningar anses tänkbara. HSN betonar att preparatförsörjningen som en del av SBL:s verksamhet inte från landstingets synpunkt kan behandlas separat utan måste ses i sammanhang med SBL:s totala verksamhet. Formerna för hur HSN kommer att utnyttja SBL och när detta skall ske föreslås bli föremål för förhandlingar mellan staten och landstinget. Mot denna bakgrund önskar landstinget att frågan om produktionsavdelningens skiljande från SBL hålls öppen och att vidare beslut i frågan från statens sida ej sker förrän de föreslagna förhandlingarna genomförts.

Direktionen för KS finner från de synpunkter direktionen närmast har att företräda sig inte ha särskild anledning att kommentera utredningen. Direktionen förutsätter dock att SBL:s nuvarande resurser för diagnostik, konsultation, utbildning och forskning i någon form kommer att fortleva. I ett till direktionen bilagt yttrande från *professor Hans Eriksson* vid det kliniskt mikrobiologiska laboratoriet understryks vikten av att särskiljandet av den kommersiella verksamheten verkligen genomförs konsekvent och kommer att omfatta samtliga verksamhetsgrenar som har kommersiellt intresse för SBL och inom vilka inhemska eller utländska icke statliga verksamheter förekommer eller kan förväntas. I ett annat yttrande från docent *Olle Åkerblom* vid blodcentralen framförs att det vid en uppdelning av SBL i en del för produktion och en för övrig verksamhet måste tillses att de diagnostiska avdelningarna får någon form av bidrag. Eljest finns enligt Åkerblom risk för att forskningen måste dras ner för att verksamheten skall gå ihop.

Avvisande till utredningens förslag om särskiljande är RRV som anser att klarhet om produktionens kostnader som är ett av utredningens skäl för särskiljande, inte i första hand är en organisatorisk fråga utan en redovisningsfråga. RRV anser att det måste vara möjligt att genom redovisningssystemet få erforderliga upplysningar om de olika verksamheternas kostnader och intäkter utan att dessa verksamheter därför måste vara organisatoriskt åtskilda. Det förhållandet att programmet preparatförsörjning täcker underskott hänförliga till programmet diagnostisk verksamhet kan inte heller enligt RRV motivera en organisatorisk delning. En bättre kostnads- och intäktsredovisning kräver dock enligt RRV en prövning på statsmaktsnivå i samband med anslagsgivning och programstyrning så att eventuella övervältringseffekter elimineras.

Som tidigare framgått av denna PM har SVA bifogat ett särskilt yttrande till Sveriges Lantbruksuniversitets remissvar. SVA vill särskilt betona nödvändigheten av den integrerade verksamheten vid SBL (även vid SVA).

Detta har också enligt SVA beaktats av utredningen som inte diskuterat någon annan organisatorisk förändring än en sådan som kan ske med bibehållande av de omedelbara geografiska sambanden mellan diagnostik, epidemiologi och preparatförsörjning. Ändamålsenligheten av denna starka integration i förening med kravet på expertkunnande inom samtliga dessa områden som bas för rådgivningsfunktionen inom området smittskydd och epidemiövervakning gör att SVA inte finner SBL:s expertroll gentemot socialstyrelsen och andra myndigheter som tillräckligt eller ens konsekvent motiv för ett särskiljande av preparatförsörjningen från SBL. SVA anser vidare att SBL har ansvaret för och är ekonomiskt beroende av såväl diagnostiken som preparatförsörjningen och att i konsekvens härmed diagnostiken i princip vore lika belastande för SBL i dess roll som expertorgan åt socialstyrelsen och andra myndigheter som preparatförsörjningen. SVA menar, och här framför SBL liknande synpunkter, att uppdragsmyndigheter av den typ som SBL och SVA representerar och som sålunda inte har någon myndighetsfunktion i egentlig mening utan en på expertkunskaper grundad, rådgivande funktion måste ha en praktisk verksamhet inom de områden, där expertrollen skall utövas. Utredningens uppfattning att preparatförsörjningens betydande omfattning och speciella karaktär är ett skäl för särskiljande kan enligt SVA vara ett skäl under förutsättning att de ekonomiska konsekvenserna inte talar däremot.

Ett av utredningens skäl för att organisatoriskt skilja preparatförsörjningsuppgifterna från SBL:s övriga verksamhet – möjligheten att i enlighet med läkemedelskontrollutredningens förslag utnyttja SBL:s laboratorieresurser för den statliga läkemedelskontrollen av bakteriologiska preparat – kommenteras särskilt av vissa remissinstanser.

Såvitt *SBL* kan finna kan jäv inom den nuvarande verksamheten föreligga endast i ett sammanhang, nämligen om SBL skulle utföra den föreskrivna statliga kontrollen av sina egna preparat. SBL, som anser att framställningen i läkemedelskontrollutredningen är missvisande på denna punkt, konstaterar att nuvarande kontrollsystem består dels av SBL:s egen produktionskontroll dels av en officiellt föreskriven statskontroll. SBL påpekar att den förstnämnda är en produktkontroll som varje tillverkare måste utföra och den är enligt SBL erfarenhetsmässigt också den viktigaste. Statskontrollen utförs vid KI:s bakteriologiska och virologiska institutioner och ligger således utanför SBL. SBL betonar att den sistnämnda är socialstyrelsens, inte SBL:s, ansvar. SBL anser att det visserligen kan diskuteras om statskontrollen i dagens läge är tillräcklig och fungerar riktigt men någon formell invändning mot organisationen och placeringen av ansvaret för den torde enligt SBL inte kunna resas.

Kommerskollegium hänvisar till läkemedelskontrollutredningens betänkande, som påtalar ett behov av ökade laboratorieresurser för att statskontrollen av bakteriologiska preparat skall kunna utövas på ett adekvat sätt. Kollegiet delar därför utredningens uppfattning att det även ur kontrollsyn-

punkt synes rationellt att skilja preparatförsörjningsuppgifterna från SBL. Kollegiet framhåller att en sådan lösning möjliggör att statskontrollens uppgifter kan åläggas ett organ utan producerande uppgifter. Liknande synpunkter framförs av *Statskontoret*. *KI*, som konstaterar att utredningens förslag innebär att SBL:s mikrobiologiska resurser skall kunna utnyttjas för en effektivisering av statskontrollanternas verksamhet, anser det vara riktigt att målet och behövliga resurser för denna verksamhet definieras.

MFR anser att utredningens förslag till omorganisation också innebär en fördel vid kontroll av vaccinproduktionen som på detta sätt kan göras mer oberoende av den producerande enheten. Även *professor Hans Eriksson* framhåller i sitt yttrande till *KS* att den tillverkande och den kontrollerande verksamheten för ifrågasvarande produkter bör klart åtskiljas. *RUFJ* understryker vad utredningen har framfört och citerar "Enligt allmänt godtagna riktlinjer för samhällets läkemedelskontroll, bör de laboratorier som har att utföra statskontrollens uppgifter inte ingå i ett tillverkande organ". *TCO* framför att utredningens förslag gör det möjligt för SBL att handha vissa kontrolluppgifter när det gäller vaccinframställning och *SACO/SR* hänvisar i sitt remissvar till de regler som finns närmare specificerade för "Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products" (GMP). Reglerna uttrycker huvudprinciperna för god tillverkningspraxis och utgör därför grundläggande standard. *SACO/SR* konstaterar att det ställs allt högre krav på flexibilitet hos läkemedelsproducenterna för att upprätthålla angiven läkemedelsstandard inte minst i fråga om produktkvalitén. Detta anser *SACO/SR* vara ytterligare ett skäl för särskiljande av produktionen från SBL.

SVA konstaterar i sitt särskilda yttrande till Sveriges lantbruksuniversitet att kontrollen av bakteriologiska preparat kan ske antingen genom att socialstyrelsens kontrollanter utövar sin verksamhet i stort sett som nu eller att SBL efter det att produktionsavdelningen och importmonopolet skilts från SBL handhar kontrollen i enlighet med läkemedelskontrollutredningens förslag. *SVA* ifrågasätter om behovet av resurser för en sådan utvidgad kontroll skall tillgodoses på sätt som utredningen föreslår även om skäl för en utvidgning skulle förekomma.

RRV delar i och för sig utredningens bedömning att ett förläggande av statskontrollen av bakteriologiska preparat till SBL i princip underlättas av att tillverkning och kontroll hålls organisatoriskt åtskilda. *RRV* anser emellertid att eftersom statskontrollen i dag funktionellt inte åligger SBL och utredningen inte har påvisat brister i denna funktion kan detta skäl inte vara avgörande för ett så omfattande ingrepp i SBL:s organisation. En fristående ställning för statskontrollen torde enligt *RRV* även fortsättningsvis garanteras även om resurser vid SBL togs i anspråk för denna uppgift.

3 Förslag om verksamhetsform

En majoritet av de remissinstanser, som har uttalat sig om vilken verksamhetsform som skall gälla för den enligt utredningens förslag självständiga produktionsanläggningen, tillstyrker utredningens förslag produktionsavdelningen ombildas till en särskild uppdragsmyndighet med egen styrelse benämnd statens vaccininstitut. Tillstyrker gör sålunda försvarets sjukvårdsstyrelse, ÖEF, kommerskollegium, statskontoret, RRV, patent- och registreringsverket, KI, Svenska läkaresällskapet, TCO, SACO/SR, LO genom SF.

Statskontoret anför som skäl mot aktiebolagsformen att offentlighetsprincipen inte gäller för ett aktiebolags verksamhet och *RRV* finner inga förhållanden i detta speciella fall, som talar för att bolagsformen i sig skulle ge bättre produktionsplanering och ekonomi. Enligt *RRV* torde dessa faktorer främst vara betingade av de styrinstrument som organisationen utvecklar och inte valet av verksamhetsform. *RRV* konstaterar att de avgörande besluten för preparattillverkningens omfattning och inriktning fattas genom socialstyrelsens förslag till åtgärder (inom smittskyddsverksamheten och epidemiberedskapen samt statsmakernas beslut om anslag för dessa ändamål). Tillverkningsorganets handlingsfrihet är således, menar *RRV*, kraftigt beskuren. Med hänsyn till de osäkra avsättningsmöjligheterna skulle därför, enligt *RRV*, en preparattillverkning bedriven av ett aktiebolag erfordra långsiktiga avtal mellan bolaget och staten för att å ena sidan garantera bolaget avsättning eller motsvarande ersättning – och å andra sidan trygga samhällets försörjning med bakteriologiska preparat. *RRV*, som i och för sig inte kan finna några tillräckligt vägande skäl för att bedriva tillverkningen av bakteriologiska preparat i en juridiskt självständig företagsform, kan dock, om en lösning med åtskild produktionsorganisation ändå väljs, tillstyrka förslaget om en uppdragsmyndighet.

KI finner det uppenbart att ett val om aktiebolagsform inte är rimligt med hänsyn till det lilla marknadsunderlag som Sverige erbjuder. Viktigare än de formella arrangemangen för svensk vaccintillverkning anser *KI* vara att en väsentlig upprustning av produktionsapparaten kommer till stånd. *KI* anser vidare att ett utbrytande av produktionsavdelningen kommer att få avsevärda konsekvenser för resten av *SBL*. Frågor om *SBL*:s framtida funktion och därmed om eventuell kommunalisering av delar av *SBL*:s verksamhet måste enligt *KI* lösas parallellt med ett eventuellt framtida inrättande av ett vaccininstitut.

Svenska läkaresällskapet, som i princip accepterat utredningens förslag, anser dock förslaget vara oklart på flera punkter och anser inte att detta kan läggas till grund för beslut utan kompletteringar.

SF finner det tillfredsställande att utredningen avvisat tanken på att driva verksamheten i aktiebolagsform bl.a. med hänsyn till den begränsning som följer i fråga om samhällets insyn och avkastningskraven.

RUFU tillstyrker, att de delar inom det nuvarande SBL som svarar för preparatförsörjningsuppgifterna bryts ut och ges en självständig organisation antingen i form av uppdragsmyndighet eller i aktiebolagsform.

Socialstyrelsen, som sammanfattningsvis anser att aktiebolagsformen ytterligare bör prövas medan uppdragsmyndigheten synes vara en mindre lämplig organisationsform, konstaterar dock att frågan om organisationsform inte är av väsentlig betydelse. Enligt styrelsen torde lönsamheten/de reella produktionskostnaderna bli desamma oavsett organisationsform. Socialstyrelsen finner emellertid att aktiebolagsformens fördelar inte har redovisats lika ingående som dess nackdelar och styrelsen nämner därför ytterligare några positiva aspekter. Aktiebolagsformen ger enligt styrelsen en organisatorisk och resursmässig rörlighet som kan underlätta en verksamhet i en konkurrens- och samarbetsituation med andra framför allt utländska industrier. Bolagsformen har vidare enligt styrelsen sina fördelar när det gäller lönepolitik, utbildnings- och rese-möjligheter m.m. Apoteksbolaget nämns som ett exempel i detta avseende. Vidare anser socialstyrelsen att det i praktiken inte torde skilja mycket mellan ett avtal med staten eller en bolagsordning och en myndighets instruktion. Socialstyrelsen anser det också mycket tveksamt om vaccininstitutets möjligheter att samarbeta med vetenskapliga institutioner och med WHO skulle försvåras respektive omöjliggöras om aktiebolagsformen skulle väljas. Även här hänvisas till Apoteksbolagets erfarenheter.

SBL anser det sannolikt att beredskapsfrågorna blir dominerande för produktionen under avsevärd tid framåt och att bolagsformen inte bör komma ifråga så länge huvudmotivet för produktionen är beredskap. Om vaccininstitutet organiseras som fristående uppdragsmyndighet anser emellertid SBL att det relativt enkelt bör vara möjligt att senare genomföra en omläggning till bolagsform ifall utvecklingen skulle medföra en förändring i balansen mellan beredskapsproduktionen och annan produktion.

Såväl *Apoteksbolaget* som *Läkemedelsindustriföreningen* delar de synpunkter som framförts av Rahm med instämmande av Liljestrands och Böttiger angående alternativet att driva produktionen i form av aktiebolag.

4 Administrativ och övrig service

Utredningens förslag att vaccininstitutet skall vara administrativt knutet till SBL och också så långt som möjligt även fortsättningsvis utnyttja SBL:s kemiska och tekniska servicefunktioner tillstyrkes av *statskontoret*, TCO och SF. TCO och SF framhåller att detta gemensamma utnyttjande av resurser är ett starkt skäl för en samlokalisering av vaccininstitutet och SBL. TCO anser att något annat alternativ knappast är tänkbart.

FOA instämmer i att en separat produktionsavdelning bör tillförsäkras möjligheten till fortsatt intimt utvecklings- och forsknings-samarbete med

övrig verksamhet inom nuvarande SBL. Däremot borde enligt FOA de ekonomiskt betingade kraven på samordning av resurserna för service likväl kunna tillgodoses om produktionsavdelningen samordnas med annan liknande verksamhet.

RRV konstaterar, att det vid SBL pågår arbete med att i resultatbefrämjande syfte i ökad utsträckning hänföra samkostnader till de olika resultat-områdena. Det är därför enligt *RRV* av stor vikt att det faktiska utnyttjandet av servicefunktionerna för de olika verksamheterna klarläggs.

Patent- och registreringsverket anser att produktionsanläggningen bör förläggas i nära anslutning till de övriga avdelningarna vid SBL för att underlätta nödvändigt samarbete.

MFR understryker att den tillgång till expertis och basal servicefunktion samt till forsknings- och utvecklingsresurser vid övriga delar av SBL, som produktionsavdelningen nu förfogar över, måste vid en omorganisation tillförsäkras den nya enheten. *MFR* anser att avdelningen åtminstone i första etappen kan replera på SBL:s nuvarande resurser.

Socialstyrelsen som anser att servicefunktionerna har stor betydelse för kvalitetsfrågorna menar att utredningen på denna punkt är något ytlig. Styrelsen framhåller angelägenheten av att vaccininstitutet antingen genom köp av tjänster eller i sig skapar servicefunktioner av hög kvalitet. Styrelsen understryker vidare vikten av att vaccininstitutet förses med egna funktioner för inköp och marknadsföring. Styrelsen anser att den nuvarande klara skiljelinjen mellan SBL:s produktions- och ekonomiavdelning inte har varit ändamålsenlig utan att den lett till samordningsproblem och besvärande skillnader i det praktiska arbetet.

KI anser att konsekvenserna av det givna förslaget har redovisats ofullständigt. *KI* frågar sig därför om inte vaccininstitutet tillerkänns en alltför begränsad självständighet och om inte de tänkta relationerna till SBL innebär att förändringen får mer en formell än praktisk betydelse. *KI* anser det också nödvändigt att förstärka det vetenskapliga forsknings- och utvecklingsarbetet.

Svenska läkaresällskapet finner beteckningen "administrativt knuten" behäftad med en sådan oklarhet att man kan befara att målsättningen om en klar boskillnad mellan de båda myndigheterna framför allt ur ekonomisk synpunkt kommer att äventyras. Läkaresällskapet skulle se det som en fördel om vaccininstitutet inte ålades men ges möjligheten att av SBL "köpa tjänster, hyra erforderliga lokaler" etc. för vilket specificerad debitering enligt marknadsmässiga normer redovisas.

SACO/SR anser det inte önskvärt att vaccininstitutet erhåller monopol på lagerhållning och distribution av bakteriologiska preparat utan finner att läkemedelsgrosshandeln i samarbete med Apoteksbolaget är utmärkta instanser att utnyttja i detta avseende. *SACO/SR* anser det vidare vara självklart att medel skall finnas för forskning och utveckling i samma omfattning som gäller för läkemedelsindustri i allmänhet.

Även *Apoteksbolaget* och *LIF* anser att lagerhållning och distribution av bolagets (bolag = *LIF*:s förslag) produkter bör omhändertas av samma organisation som för andra läkemedel inom Sverige.

Apoteksbolaget anser även att all prissättning av bakteriologiska preparat bör ske på samma sätt som när det gäller registrerade farmaceutiska specialiteter.

SBL framhåller att administrationen av en uppdragsmyndighet eller ett statligt aktiebolag är ett viktigt instrument för ledningen att styra verksamheten och att utarbeta och att hålla fast vid policylinjer och vaccininstitutet kommer därför att kräva en egen administration. Detta hindrar inte enligt *SBL* sambruk av sådan service som t.ex. bibliotek, ADB. *SBL* anser att utredningens uppfattning att ett tillskott på endast en person erfordras för institutets administration inte överensstämmer med ett av utredningens skäl för särskiljande. "Tillverkning av vacciner och immunglobuliner har numera en betydande omfattning och utgör i sig en arctegen verksamhet i fråga om de problem som är förknippade med tillverkningsmetoder, produktionskontroll, produktionsplanering och produktionsekonomi".

SVA kan inte hålla med utredningen, när den anser att det föreslagna vaccininstitutet – till skillnad från ett bolag – skall helt kunna repliera på *SBL*:s administrativa och tekniska resurser. Erfarenheten talar enligt *SVA* för att sådant samutnyttjande skapar krångliga rutiner samt oklara beslutsfunktioner och ansvarsförhållanden mest kännbara för den myndighet som skall utnyttja den andra myndighetens resurser. *SVA* anser att en noggrann belysning av de ekonomiska konsekvenserna i det efter utredningen uppkomna beredningsskedet måste göras innan beslut fattas om den organisatoriska formen för produktionsverksamheten.

Även *Apoteksbolaget* anser det vara tveksamt om vaccininstitutet så starkt bör repliera på tjänster från *SBL* och anser att institutet i stort sett borde förfoga över egna kemiska och tekniska servicefunktioner.

5 Införselbestämmelser beträffande bakteriologiska preparat

Utredningens förslag att det nuvarande importmonopolet upphävs och ersätts med en bestämmelse om särskilt tillstånd för införsel av bakteriologiska preparat tillstyrks av socialstyrelsen, försvarets sjukvårdsstyrelse, kommerskollegium, RRV, patent- och registreringsverket, KI, lantbruksuniversitetet och NO. Som tidigare framgått har direktionen för *KS* inte funnit sig ha särskild anledning att kommentera utredningen. I ett till *KS* remissvar bilagt yttrande tillstyrker emellertid *Gun Carlström* och *Hans Hallander* vid det kliniskt mikrobiologiska laboratoriet att *SBL*:s importmonopol upphävs och att socialstyrelsen i stället får huvudansvaret för detta.

Socialstyrelsen konstaterar att utredningens förslag om tillståndsgivning innebär en förprovning till registreringsförfarandet som kan tyckas vara en onödig byråkratisk omgång. Styrelsen framhåller emellertid sitt tunga ansvar

beträffande smittskyddet i dess helhet inklusive immuniseringsledet. Styrelsen framhåller att dess ställning i detta avseende klart skiljer sig från vad som gäller för läkemedel i allmänhet p.g.a. att vaccinationsprogrammen är unika företeelser i detta sammanhang. Styrelsen påpekar vidare att styrelsen kontinuerligt måste kunna följa immunitetsläget hos befolkningen. Detta förutsätter i sin tur en ganska stor enhetlighet i fråga om använda preparat. Alltför många och sinsemellan olika preparat leder till svårigheter vid omvaccinationer och minskar vaccinationsprogrammets effekt. Socialstyrelsen konstaterar, att läkemedelsförordningen är utformad på sådant sätt att läkemedelsnämnden synes vara skyldig att låta registrera alla i och för sig godtagbara preparat, vilket alldeles klart skulle skapa problem för smittskyddet i dess helhet. Socialstyrelsen anser därför, att en granskning av styrelsen avseende – förutom beredskapsaspekterna – det aktuella preparatets överensstämmelse med antagna vaccinationsprogram är rationell och lämplig.

Kommerskollegium anser det vanskligt att på basis av enbart det nu föreliggande materialet på ett mera ingående sätt ta ställning till *hur* allvarliga och djupgående konsekvenser ett fullständigt upphävande av den särskilda införselregleringen skulle få för svensk produktion och försörjningsberedskap. Att – såsom socialstyrelsen i skrivelse till regeringen i januari 1977 föreslagit – basera försörjningsberedskapen på avtal med importörer eller utländska tillverkare, synes enligt kollegiets mening alltför osäkert. Enligt kollegiets uppfattning synes flertalet skäl tala för att införseln av bakteriologiska preparat i fortsättningen regleras så att tillstånd till införsel skall prövas av socialstyrelsen med hänsyn till konsekvenserna för inhemsk tillverkning och beredskap samt smittskyddets krav i övrigt. *RRV* anser att några av de inköpta preparaten saknar betydelse ur beredskapsynpunkt och att något behov av en reglering av införseln av dessa preparat inte föreligger. I dessa fall anser därför *RRV* att ett generellt tillstånd för införsel bör kunna utfärdas av socialstyrelsen.

Patent- och registreringsverket anser att om, som utredningen föreslagit, tillståndet till införsel skall ges av socialstyrelsen bör likväl beaktas den specialkompetens som *SBL*:s förståndare innehar inom det bakteriologiska området.

KI tillstyrker att den nuvarande anordningen med importmonopol avvecklas men bedömer att de kommande formerna för översiktlig kontroll av egenproducerade och importerade vacciners användning bör preciseras. *KI* anser det vara viktigt att möjlighet bjuds för en kvalitativ och ekonomisk konkurrens mellan importerade och inhemskt producerade preparat.

NO vill med hänsyn till de speciella betingelserna inte motsätta sig en viss fortsatt importreglering och förutsätter, att socialstyrelsen i tillämpningen av regleringen beaktar alla de möjligheter där inte synnerliga angelägnahänsyn talar emot sådan import.

Även *SVA* ansluter sig i allt väsentligt till motiven i en importreglering av

bakteriologiska preparat och anser det vara ostridigt att SBL:s importmonopol har gett den inhemska produktionen ett nödvändigt handelspolitiskt skydd. Vidare har de för smittskyddet och beredskapen mot infektionssjukdomarna ansvariga myndigheterna erhållit en god överblick över beredskaps- och immunitetsläget i landet. SVA kan däremot *inte* helt instämma i utredningens konstaterande att "det är olämpligt att en producerande anläggning har ensamrätt till införsel". SVA anser det vara viktigt att en effektiv importreglering finns på detta för samhället känsliga område. I händelse av tillkomsten av ett vaccininstitut föredrar därför SVA att importmonopolet överflyttas från SBL till institutet. Om emellertid en uppdelning av SBL *ej* kommer till stånd kan SVA förorda ett tillståndsförfarande genom socialstyrelsen.

Tveksamma till utredningens förslag är ÖEF och FOA. Enligt ÖEF är det föreslagna tillståndsförandet onödigt komplicerat och ifrågasätter om det i stället inte bör övervägas att inordna de bakteriologiska preparaten under nuvarande läkemedelslagstiftning. FOA anser det inte vara möjligt att ta ställning till införselrestriktionernas betydelse för epidemiberedskapen i krig beroende på att utredningen inte tillräckligt belyst beredskapsbegreppet. FOA som betonar vikten av att denna beredskap tillgodoses, instämmer dock i utredningens bedömning att en centraliserad hantering av införseln kan komma att innebära praktiska fördelar.

MFR, Apoteksbolaget, Läkemedelsindustriföreningen, RUFU, Svenska läkaresällskapet, SACO/SR tillstyrker att importmonopolet upphävs men delar *ej* utredningens förslag om tillståndsförfarande. De anser att samma bestämmelser skall gälla beträffande införsel av bakteriologiska preparat som för läkemedel i övrigt. De delar därmed den uppfattning, som redovisats av Liljestrand och Böttiger med instämmande av Rahm.

MFR anser att det föreslagna tillståndsförandet sannolikt skulle medföra en onödig byråkratisering och finner att beredskapslagringen även i dagens läge i icke ringa omfattning bygger på importerade preparat.

RUFU anser att några åtgärder inte bör vidtagas som avser att skydda den inhemska vaccinproduktionen mot utländsk konkurrens. *RUFU* anser vidare att utredningen dåligt har preciserat på vilka bedömningar socialstyrelsen skall grunda sina ställningstaganden när styrelsen vid ansökan om tillstånd skall ta särskild hänsyn till behovet av beredskap i fråga om landets försörjning med bakteriologiska preparat. Om importregleringen kommer till stånd måste, enligt *RUFU*, en klarare precisering ske i såväl lagtext som förarbetena på vilka grunder tillståndsgivningen till import inte kan lämnas. *RUFU* delar heller inte utredningens bedömning att socialstyrelsen utan större olägenhet torde kunna lämna ett förhandsbesked till en importör om att hinder för införsel inte föreligger sedan preparatet har registrerats. *RUFU* har svårt att se hur socialstyrelsen skall kunna lämna något förhandsbesked innan läkemedelsnämnden har fattat sitt avgörande. *RUFU* konstaterar i detta sammanhang att socialstyrelsen inte har haft tillräckliga personalresur-

ser och tillräcklig kompetens för att annat än i några enstaka fall slutbehandla inkomna ansökningar om registrering (av mikrobiologiska preparat samt immunsera och immunglobuliner) efter 1.1.1972. RUFİ anser detta vara ett oacceptabelt förhållande och kräver att en ändring snarast kommer till stånd. Om de preparatförsörjningsuppgifter, som SBL idag har avskiljs och ges en självständig organisatorisk ställning, och importrestriktionerna avskaffas, bör man enligt RUFİ pröva om inte SBL kan ges den praktiska utredande och beredande uppgiften vad avser behandlingen av registreringsansökningar för dessa preparat. Denna uppgift skulle därmed i praktiken kunna överföras från läkemedelsavdelningen till SBL med fortsatt bibehållande av det slutgiltiga avgörandet av registrering i läkemedelsnämnden.

SACO/SR anser att tillståndsgivningen och beredskapsbedömningen bör bli föremål för behandling i ett särskilt organ, innan beslut fattas i socialstyrelsen. Beredningsorganet – förslagsvis kallat vaccinnåd – bör enligt SACO/SR ha bredast möjliga förankring hos samtliga vaccinantressenter (landstingen, försvarets sjukvårdsstyrelse, FOA, SBL, vaccininstitutet m.fl.).

I en reservation till socialstyrelsens yttrande finner *läkemedelsavdelningen* (SLA) inte skäl att frångå styrelsens tidigare förslag att helt slopa importmonopolet. SLA anser att utredningens förslag med tillståndsförfarande visserligen renodlar handläggningsordningen något men det innebär fortfarande att de bakteriologiska preparaten omotiverat får en annorlunda ställning än övriga läkemedel på den svenska marknaden. SLA konstaterar att alla läkemedel som skall användas i Sverige genomgått en omfattande registreringsprövning. Denna prövning är enligt SLA det avgörande urvalsinstrumentet för vilka läkemedel som bedöms ha den medicinska ändamålsenligheten svarande mot läkemedelslagstiftningens krav. I denna del finner SLA att det sålunda redan sker en prövning av det slag som SBL-utredningen föreslår och att den föreslagna förprövningen därmed är onödig. SLA konstaterar vidare att förespråkare för en förprövning enligt utredningens förslag hävdar, att läkemedelsförordningen inte innehåller bestämmelser som gör det möjligt att avvisa ett i och för sig säkert och effektivt preparat vars användande strider mot landets vaccinationspolicy. En enklare lösning är enligt SLA att införa sådana bestämmelser i läkemedelsförordningen. SLA pekar även på ytterligare två saneringsmekanismer om ett ur vaccinationspolitisk synpunkt olämpligt preparat skulle komma att registreras nämligen 1) preparatet blir inte upptaget och rekommenderat i något vaccinationsprogram och 2) preparatet tillhandahålls ej kostnadsfritt genom statsbidrag. SLA förordar således att införseln av bakteriologiska preparat inte skall regleras på annat sätt än genom registreringsprövning, upptagande i vaccinationsprogram och statsbidragsfinansiering. Om regeringen ändå beslutar i enlighet med utredningens förslag föreslår SLA att ett tillägg görs till läkemedelsförordningen, som medger registreringsmyndigheten att inte ta upp sådant preparat till registrerings-

prövning som står i strid med svensk immuniseringsverksamhet.

SBL, *TCO* och *SF* delar inte utredningens förslag att upphäva importmonopolet. *SBL* anser att importmonopolet har medfört en rad fördelar. Det har enligt *SBL* gett den inhemska produktionen ett nödvändigt skydd och möjliggjort en god överblick över beredskapsläget i landet. Vidare har monopolet enligt *SBL*, förenklat undersökningar av immunitetsläget hos befolkningen mot vissa sjukdomar och möjliggjort stora ekonomiskt fördelaktiga inköp samt snabba beslut om import i akuta epidemilägen. Det har verkat återhållande på antalet preparat i landet och härigenom reducerat kontrollarbetet och möjliggjort att endast de mest effektiva och biverkningsfria preparaten importerats. Det har även, enligt *SBL*, förenklat samordningen mellan egen produktion och import. *SBL* anser att en inhemsk produktion i första hand är motiverad av beredskapsskäl och så länge som detta består bör produktionen skyddas av ett samhällsligt monopol. Detta bör enligt *SBL* vara placerat hos tillverkaren, dvs vaccininstitutet. Härigenom säkerställs, enligt *SBL*, snabba beslut i akuta epidemilägen och att inhemsk tillverkning och import kan samordnas på mest fördelaktiga sätt ur beredskapsaspekter och ekonomiska synpunkter. *SBL* anser inte det vara några svårigheter att skapa tillräcklig insyn och kontroll för att förhindra missbruk av importmonopolet.

Även *TCO* anser att importmonopolet bör finnas kvar och att ansvaret för detta med fördel kan läggas på den nya produktionsenhetens styrelse vilken i samråd med socialstyrelsen beslutar om eventuella inköp.

SF anser att ansvaret för importmonopolet med hänsyn till socialstyrelsens övergripande ansvar för epidemiberedskap och smittskyddsverksamhet bör överföras till styrelsen. *SF* anser det vidare lämpligt att inrätta ett "statens vaccinstråd" sammansatt av företrädare för socialstyrelsen, vaccininstitutet och *SBL* med uppgift att ge socialstyrelsen ett bättre beslutsunderlag vid beslut om import av bakteriologiska preparat.

6 Beredskapsaspekter på inhemsk tillverkning

Ett antal av remissinstanserna tar upp frågan om inhemsk tillverkning av bakteriologiska preparat ur beredskapssynpunkt och de flesta anser att inhemsk tillverkning behövs. Sålunda konstaterar *ÖEF* det vara synnerligen angeläget att svensk produktion av vaccin fortsätter och utvecklas och att härför erforderliga kunskaper vidmakthålles och vidgas. *FOA* betonar vikten av att beredskapen avseende i krig tänkbara epidemiska sjukdomar, inkluderande genom B-krigföring uppkomna epidemier, tillgodoses.

Kommerskollegium anser att en eventuell framtvingad nedskärning av egentillverkningen torde medföra en avsevärd risk för negativa verkningar, speciellt i ett beredskapsläge, för såväl produktionskunnandet som forsknings- och utvecklingsverksamheten inom landet. *Statskontoret* utgår ifrån att målen ligger fast när det gäller svensk bakteriologisk produktion och även

MFR framhåller att svensk produktion av vacciner bör fortgå och att verksamheten dessutom bör stödjas av statsmakterna.

SVA anser att vår beredskap mot de smittsamma sjukdomarna, särskilt vaccinerberedskapen, för närvarande är prekär. *SVA* konstaterar, att utredningar under hela 70-talet har inneburit att nödvändiga investeringar i lokaler och utrustning, särskilt för vaccinproduktion lagts på is och att *SBL*:s utveckling störts. Detta har enligt *SVA* medfört vetenskaplig eftersläpning och bristfälliga resurser i fråga om vaccinerberedskapen. Om Sverige inte skall bli efter när det gäller beredskapen är det enligt *SVA* därför nödvändigt att statsmakterna nu snabbt ställer nödvändiga resurser till förfogande.

Socialstyrelsen anser att det finns skäl att uppehålla viss svensk produktion som är angelägen för beredskapen mot avspärrning, kriser och krig och det är viktigt att vidmakthålla viss kompetens inom området. *KI* anser att större hänsyn bör tas till vetenskapliga aspekter än till argument om beredskapskydd. Vidare anser *KI* att en förnyad bedömning bör göras av vilka vacciner som bör importeras resp. produceras i landet.

Försvarets sjukvårdsstyrelse är däremot för sin del inte övertygad om att inhemsk produktion är den för totalförsvaret bästa lösningen utan anser att frågan måste utredas. Även *Svenska läkaresällskapet* anser att en skyddad svensk tillverkning av vacciner inte utan vidare är självklar. Då visst material är hemligstämplat är det enligt *Läkaresällskapet* svårt att helt överblicka vilka krav som ställs på beredskapslagringen och det förefaller inte utan vidare klart att sådan beredskap skall bemästras enbart med inhemsk tillverkning.

7 Övriga synpunkter

Några av remissinstanserna framhåller att regeringen måste ta ett samlat beslut i *SBL*-frågan och inte behandla produktionen av bakteriologiska preparat som en isolerad fråga.

Sålunda anför *socialstyrelsen* att statsmakterna bör ta ställning till *SBL*:s samlade funktioner, och således inte endast till formerna för produktionsavdelningens verksamhet och därmed sammanhängande distribution utan även till den epidemiologiska och diagnostiska funktionen i ett sammanhang.

SBL konstaterar att *SBL* för närvarande berörs av fem utredningar som samtliga lagt fram förslag av stor, delvis grundläggande betydelse för *SBL*:s fortsatta verksamhet. Om dessa förslag genomförs konstaterar *SBL* att det vid *SBL* finns fem olika myndigheter som gemensamt utnyttjar basresurser vid *SBL* nämligen *KI*, *socialstyrelsen*, läkemedelsverket, statens vaccinstitut och kvarvarande *SBL*. I samtliga fall förutsättes att servicefunktionerna skall sortera under det kvarvarande *SBL*. Detta innebär enligt *SBL* en uppenbar risk för en alltför splittrad och svåradministrerad verksamhet. *SBL* understryker därför kraftigt att samtliga frågor som väckts i de olika

utredningarna behandlas i ett sammanhang.

Statskontoret utgår ifrån att den beredningsgrupp inom regeringskansliet som f.n. ser över socialstyrelsens framtida organisation gör en samlad bedömning av den framtida verksamheten inom smittskyddsområdet när det gäller rollfördelningen mellan SBL och socialstyrelsen. *SBL* och *statskontoret* framhåller båda angelägenheten av ett beslut angående SBL:s organisation och verksamhet kommer till stånd utan ytterligare utredningar.

SBL anser också att underlaget för ett beslut av den storleksordning som det här är fråga om är bristfälligt och bör kompletteras i ett flertal avseenden. Denna komplettering bör ske i en beredningsgrupp i vilken SBL är representerat.

TCO förutsätter facklig representation från SBL i en sådan beredningsgrupp och *TCO* anser vidare att fackliga representanter skall ingå i styrelsen och organisationskommittén för det nya institutet. En inventering av SBL:s lokalbehov måste enligt *TCO* snarast komma till stånd eftersom många av de nuvarande lokalerna inte uppfyller nuvarande bestämmelser för läkemedelsframställning och då SBL i övrigt är mycket trångbott. Även *SF* framhåller den helt otillfredsställande arbetssituationen vid SBL till följd av uteblivna byggnadsinvesteringar. *SF* anser att medel för om- och nybyggnation bör kunna ställas till förfogande snarast utan att det slutliga resultatet av SBL-77 avvaktas.

KI anser att det är anmärkningsvärt att man så länge kunnat acceptera en statlig vaccintillverkning i undermåliga lokaler och *KI* understryker vikten av att en väsentlig upprustning av produktionsapparaten kommer till stånd.

Socialstyrelsen anser att det borde ligga klara fördelar i att SBL:s produktionsanläggning så nära som möjligt knyts till ett större läkemedelsföretag med den tillgång som då kommer att föreligga till allsidig tillverknings-, utvecklings- och forskningskompetens och till samverkan med utländska forskningsinstitutioner och läkemedelsföretag.

SBL anser att utredningen inte har preciserat SBL:s framtida roll som expertorgan och att det kan ifrågasättas om produktionsledet i och för sig hittills varit den viktigaste uppgiften för SBL inom vaccinområdet. SBL berör också jävsfrågor som utredningen har berört. Såvitt SBL kan finna kan jäv inom SBL:s nuvarande verksamhet föreligga endast i ett sammanhang, nämligen om SBL skulle utföra den föreskrivna statliga kontrollen av sina egna preparat. SBL framhåller också att ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag inte har belysts. SBL åsyftar här inte bara produktionsverksamheten utan även diagnostiken. Betydande investeringar i byggnader och utrustning är nödvändiga under alla förhållanden. Även driftskostnaderna kommer att påverkas liksom fördelningen av kostnader mellan olika program.

Patent- och registreringsverket framhåller att det bör uppmärksammas att det forsknings- och utvecklingsarbete, som bedrivs vid SBL som kommer att bedrivas vid institutet, kan leda till uppfinningar som är patenterbara.

KI anser att benämningen bakteriologiska preparat är felaktig och vill i stället införa begreppet mikrobiologiska preparat och i vissa sammanhang immunbiologiska preparat. *KI* anser vidare att försök bör göras med att rekrytera personal med medicinsk mikrobiologisk forskningsutbildning. Vidare bör till institutet knytas ett vetenskapligt råd av den karaktär som många läkemedelsindustrier har och bättre kontakter bör etableras med *KI*:s mikrobiologiska institutioner. *KI* finner det märkligt att intäkterna från försäljning av vacciner under många år fått finansiera annan verksamhet vid SBL och framhåller att om produktionsverksamheten avskiljs kommer de hittills blygsamma statliga driftbidragen att behöva ökas väsentligt.

Olle Åkerblom anser i sitt till *KS* remissvar bilagda yttrande att vid en uppdelning av SBL måste tillses att de diagnostiska avdelningarna får bidrag så att inte forskningen måste skäras ned. Han ifrågasätter även om inte ett forskningsråd skulle ta ställning till forskningens inriktning och omfattning eftersom det rör sig om allmänna medel. Han jämför även med vad läkemedelsindustrin satsar på forskning och konstaterar att inom denna uppgår FoU-kostnadernas andel av budgeten till storleksordningen 20%.

LIF understryker att internationell erfarenhet talar för att det är näst intill omöjligt att bedriva vaccintillverkning, vaccinimport, lagerhållning och försäljning utan förlust om inte statsmakterna går in med stöd som minst motsvarar kostnaderna för beredskapslagring/beredskapstillverkning respektive de kostnader som läggs ned för att hålla metoder aktuella, vilka kan behövas i krissituationer.

TCO framhåller att produktionen av bakteriologiska preparat bör bedrivas kontinuerligt bl.a. för att behålla personalens kunskaper på en hög nivå.

Socialstyrelsen tar i sitt remissvar även upp frågan om finansieringen av vaccinkostnader för av samhället rekommenderade vaccinationer och annan immunisering. Styrelsen anser statens finansiering av kostnaderna genom ett särskilt skyddssympningsanslag kan ifrågasättas och anser generella transfereringar till sjukvårdshuvudmännen vara en smidigare lösning.

Sammanfattning av betänkande (Ds S 1981:10) Samordning av humanmedicinsk och veterinärmedicinsk vaccinproduktion. Rapport från en arbetsgrupp inom regeringskansliet

Arbetsgruppen (SVP) har haft till uppgift att pröva möjligheterna att samordna produktionen av bakteriologiska preparat för humanmedicinsk och veterinärmedicinsk bruk. Arbetet har måst bedrivas under en mycket kort tid. Detta har dock varit möjligt att göra, eftersom SVP i stor utsträckning har kunnat bygga sina resonemang på redan befintligt och omfattande utredningsmaterial.

I tidigare utredningar har föreslagits att SBL:s produktionsavdelning skall brytas ut ur SBL och bilda en fristående uppdragsmyndighet, ett statens vaccininstitut. SVP föreslår nu att SVA:s produktion av bakteriologiska preparat för veterinärmedicinsk bruk jämte visst FoU-arbete integreras i detta institut. Den del av FoU-arbetet och servicen gentemot lantbruksstyrelsen och näringen på vaccinområdet, som ingår som en integrerad del i SVA:s verksamhet, förutsätts bli kvar på SVA. Den förlägs till Uppsala och samverkar med den FoU-verksamhet som vaccininstitutet förlägger dit.

Den grundläggande målsättningen för institutet bör vara att på den humanmedicinska sidan svara för den tillverkning som erfordras för landets försörjning då det gäller offentliga ymningsprogram/beredskapsprogram. På den veterinärmedicinska sidan bör den vara att tillverka de bakteriologiska preparat som inte finns på den internationella marknaden, där ett bättre nationellt vaccin kan tas fram eller där beredskapsskäl talar för en inhemsk produktion. Enligt SVP finns det också skäl att ge vaccininstitutets verksamhet en mer offensiv inriktning. I målsättningen bör sålunda också ingå att utveckla, tillverka och marknadsföra nya eller förbättrade produkter med internationell marknadspotential. Förutsättningar att upprätthålla beredskap för produktion av mul- och klövsjukevaccin föreligger inte.

Vid beräkningen av vaccininstitutets behov av personella och lokalmässiga resurser m.m. har SVP utgått från den nuvarande produktionen vid SBL. Vidare har antagits att institutet skall ta upp produktion av ett kombinationspreparat mot mässling, påssjuka och röda hund. Därtill kommer produktionen av veterinärmedicinska preparat. SVP har här utgått från huvuddelen av de bakteriella och parasitära preparat som f.n. tillverkas av SVA:s produktionsavdelning. Genom samutnyttjande av produktionslokaler för humanmedicinska preparat möjliggörs också viss produktion av veterinärmedicinska virusvacciner. I övrigt förutsätts en veterinärmedicinsk virusvaccinverksamhet i fortsatt FoU-mässig skala. Produktionen av besättningsegna preparat förs inte över till vaccininstitutet. Denna verksamhet – liksom produktionen av immunsera, diagnostiska antigen och sera samt

hanteringen av olika normalblodprodukter – förutsätts vara kvar inom SVA och förläggs till Uppsala.

En av de utgångspunkter som SVP har antagit för sitt arbete har varit att kostnaderna för en samordnad vaccinproduktion och de investeringar som en sådan produktion kräver skall täckas av intäkter av försålda egentillverkade och importerade preparat.

Vaccininstitutet förutsätts i vissa avseenden repliera på service från SBL. Härigenom kommer institutet att ha en kontinuerlig och nära kontakt med SBL:s olika avdelningar för diagnostik och FoU. För att institutet på motsvarande sätt skall kunna upprätthålla kontakterna med den veterinärmedicinska forskningen inom SVA och den veterinärmedicinska fakulteten vid Sveriges lantbruksuniversitet föreslår SVP att viss del av vaccininstitutets forskning förläggs till Uppsala.

SVP redovisar en resultat kalkyl för den humanmedicinska vaccinproduktionen. Enligt denna kan intäkterna, räknat i pris- och löneläget 1980-01-01, beräknas till ca 66 milj. kr. per år, medan de sammanlagda kostnaderna beräknas till ca 64 milj. kr. Kalkylen måste dock omgärdas med reservationer. Samtidigt finns dock enligt SVP stora möjligheter att begränsa kostnaderna. I kalkylen har tagits med kostnaderna för omfattande nybyggnader för den preparattillverkning som nu bedrivs.

Nybyggnadsförslagen har hämtats från en tidigare utredning. SVP anser dock att det finns uppenbara möjligheter att genom prutningar i dessa lokalberäkningar och/eller genom etappindelning av nybyggnadsbehovet anpassa kostnaderna till det belopp som produktionen tål att bära.

SVP har för sina överväganden antagit den utgångspunkten att en samordnad vaccinproduktion till fullo skall kunna bära sina kostnader genom intäkter av försålda preparat. Även om några detaljerade beräkningar inte har kunnat göras för den veterinärmedicinska delen ger kalkylen – med beaktande av de kostnadsbesparingar som SVP pekat på – ett i detta hänseende tillfredsställande resultat.

Sammanställning av remissyttranden över rapporten (Ds S 1981:10) Samordning av humanmedicinsk och veterinärmedicinsk vaccinproduktion m.m.

Efter remiss har yttranden avgetts av

försvarets sjukvårdsstyrelse
överstyrelsen för ekonomiskt försvar (ÖEF)
socialstyrelsen
statens bakteriologiska laboratorium (SBL)
statskontoret
riksrevisionsverket (RRV)
lantbruksstyrelsen (LBS)
statens livsmedelsverk
styrelsen för Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)
statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)
statens medicinska forskningsråd (MFR)
Landstingsförbundet
Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
Apoteksbolaget AB
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUFİ)
Stockholms läns landsting
Tjänstemännens centralorganisation (TCO)
Centralorganisationen SACO/SR, som hänvisar till yttranden från Sveriges Veterinärförbund
Sveriges Farmaceutförbund och SACO/SR-föreningen vid SBL samt Landsorganisationen i Sverige (LO), som har bifogat yttrande från Statsanställdas förbund (SF).

Utöver de myndigheter och organisationer som anmodats eller beretts tillfälle att inkomma med remissvar har yttrande avgetts av Svenska Barnläkarföreningen (BLF).

1. Allmänt

En klar majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller lämnar utan erinran förslaget om samordning av den humanmedicinska och den veterinärmedicinska vaccinproduktionen m.m. inom ramen för en nyinrättad uppdragsmyndighet. Till dessa instanser hör *försvarets sjukvårdsstyrelse*, *ÖEF*, *socialstyrelsen*, *statskontoret*, *MFR*, *Landstingsförbundet*, *Apoteksbolaget AB*, *LIF*, *RUFİ* och *Sveriges Veterinärförbund*. En del remissinstanser tillstyrker förslaget under vissa förutsättningar. Hit hör *SBL*, *LBS*, *styrelsen*

för SLU och SVA samt LRF. Veterinärförbundet, som alltså instämmer i samordningsförslaget, framhåller SVA:s operativa ansvar i sammanhanget.

Statens livsmedelsverk finner inget i rapportens innehåll, som föranleder några kommentarer från verkets sida.

Några instanser ställer sig avvisande till rapportens förslag eller anser sig inte beredda att ta ställning till dem. Till dessa instanser hör RRV, TCO, Sveriges Farmaceutförbund, SACO/SR-föreningen vid SBL samt LO. Som skäl för den avvisande/avvaktande hållningen anförs i allmänhet att rapporten är ofullständig och att förslagen inte är tillräckligt genomarbetade för att kunna läggas till grund för ett beslut i frågan.

Stockholms läns landsting anser att frågan om en separat enhet för vaccinproduktion inte bör avgöras innan förhandlingarna med staten om landstingets fortsatta utnyttjande av SBL genomförts.

2. Samordning av vaccinproduktionen

Flertalet remissinstanser tillstyrker eller lämnar utan erinran förslaget att den humanmedicinska och veterinärmedicinska produktionen av vacciner m.m. skall samordnas. Hit hör försvarets sjukvårdsstyrelse, ÖEF, socialstyrelsen, SBL, statskontoret, MFR, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget AB, LIF och RUF1.

Sveriges Veterinärförbund instämmer i förslaget eftersom det, säger förbundet, torde kunna medföra såväl produktionstekniska som ekonomiska vinster. Förbundet framhåller emellertid med skärpa att SVA skall ha det operativa ansvaret för vaccinförsörjningen i landet.

SBL, som alltså tillstyrker att en samordning kommer till stånd, framför att en förutsättning härför är att SVA:s behov av kontakt med produktionen av veterinärmedicinska preparat kan säkerställas.

Statskontorets positiva ställningstagande grundar sig på de rationaliseringsvinster som kan göras vid samutnyttjande av produktionslokaler, personal och andra resurser. Verket anser att de stora investeringar som produktionsavdelningarna vid SBL och SVA står inför borde kunna sänkas genom en organisatorisk och fysisk samordning. Den mera offensiva inriktning av det föreslagna vaccininstitutets verksamhet som föreslås i rapporten finner statskontoret väl motiverad med hänsyn till de krav på ekonomisk täckning som bör gälla för institutet.

LBS förordar i första hand det alternativ som enligt tidigare planer innebar att en produktionsavdelning skulle byggas vid biomedicinskt centrum i Uppsala och organisatoriskt vara knuten till SVA. Huvudmotivet härför är beredskapsaspekten, säger LBS, som emellertid finner rapportens motiv att av kostnadsskäl frångå detta alternativ vägande.

Styrelsen för SLU och SVA anser i likhet med LBS att den ambitionsnivå som legat till grund för tidigare planering är väl avvägd. Styrelsen hyser oro

för de konsekvenser som den nu föreslagna sänkningen av ambitionsnivån kan få för sjukdomsbekämpandet bland främst animalieproduktionens djur. Styrelsen tillstyrker dock – om en sänkning av ambitionsnivån ändå genomförs – att SVA:s resurser för rutinproduktion inordnas i ett vaccininstitut. Beträffande övriga resurser vid SVA:s produktionsavdelning (FoU, service beträffande vaccinförsörjning m.m.) förutsätter styrelsen att dessa blir kvar vid SVA med lokalisering till Uppsala.

En samordning av vaccinproduktionen mellan SBL:s och SVA:s produktionsavdelningar mottas positivt av *LRF*. En förutsättning är dock, framför förbundet, att ett samgående innebär rationaliseringsvinster.

RRV delar arbetsgruppens uppfattning att en samordning av vaccinproduktionen skulle kunna ge rationaliseringsvinster men ifrågasätter om ett särskilt institut skall behöva bildas för att sådana fördelar skall erhållas. Motsvarande fördelar, skriver verket, kan fås om delar av vaccinproduktionen vid SVA samordnas med och förläggs till SBL:s lokaler. Som grund för att inrätta en ny myndighet är det framlagda materialet ofullständigt anser *RRV*, som också finner de presenterade kostnadskalkylerna otillräckliga.

Negativa till att nu genomföra en samordning och inrätta ett vaccininstitut ställer sig *TCO* och *SACO/SR-föreningen vid SBL* samt *Sveriges Farmaceutförbund* (förbundet har överlämnat yttrandet från *SACO/SR-föreningen vid SBL* som sitt eget).

TCO anser sålunda att rapporten är bristfällig och inte ger tillräckligt underlag för ett beslut om samordning. Även *SACO/SR-föreningen vid SBL* anser att beslutsunderlaget är bristfälligt i flera avseenden. Föreningen framför att det vore felaktigt att på grundval av föreliggande utredningsmaterial först fatta ett principbeslut om att bilda en myndighet och därefter låta en organisationskommitté utreda hur myndigheten skall se ut. Den riktiga ordningen, hävdar föreningen, torde vara att göra en översyn av hela SBL samtidigt för att kunna pröva olika förslag till organisation av verksamheten. Tills så sker måste föreningen avstyrka utredningens förslag.

LO utesluter på intet sätt att en integration skulle medföra fördelar. Organisationen finner emellertid att den analys av frågeställningar, handlingsalternativ och konsekvenser som lagts fram i *SVP*-rapporten är alltför ofullständig. De förslag som har tagits fram är inte tillräckligt genomarbetade för att kunna utgöra beslutsgrund i en viktig organisationsfråga, menar *LO*. Därför är *LO* inte beredd att enbart på det material som utredningen lagt fram ta ställning till förslaget om att inrätta ett statens vaccininstitut.

3. Verksamhetsform

De remissinstanser som har tillstyrkt en samordning av vaccinproduktionen har i allmänhet också ställt sig positiva till förslaget att den samordnade verksamheten skall bedrivas inom ramen för en uppdragsmyndighet, kallad

statens vaccininstitut. Bland dessa instanser återfinns *försvarets sjukvårdsstyrelse, ÖEF, statskontoret, LBS, styrelsen för SLU/SVA, MFR, Landstingsförbundet, LRF, LIF och RUF*.

Socialstyrelsen anser att myndighetsformen kan innebära risk för "stelhet" och andra nackdelar. Därför bör regeringen, skriver socialstyrelsen, ytterligare överväga att låta verksamheten bedrivas i så smidiga former som möjligt, som anknyter till annan statsägd läkemedelsindustri. Kravet på företagsledande – ekonomiskt – marknadsinriktad kompetens hos ledningen måste enligt socialstyrelsens uppfattning starkt understrykas.

SBL tillstyrker att den samordnade vaccinproduktionen bedrivs i verksamhetsformen uppdragsmyndighet. *SBL* avser återkomma med förslag beträffande verksamhetsform för exportverksamheten. I en reservation till *SBL*:s yttrande framför styrelseledamöterna Fryklöf, Hoppe och Rinder att en till stor del varuproducerande verksamhet riskerar att hamna i stora svårigheter då det gäller att hävda sig på marknaderna om verksamheten bedrivs i traditionell myndighetsform. Reservanterna förordar därför i stället en verksamhet som så nära som möjligt anknyter till annan läkemedelsindustri, dvs i första hand aktiebolagsformen.

Apoteksbolaget AB uttalar sig inte direkt om verksamhetsformen utan hänvisar bl.a. i denna fråga till sitt tidigare yttrande över den s.k. *SBL 77*-utredningen. I detta framför bolaget uppfattningen att aktiebolagsformen närmare kunnat övervägas som organisationsform.

LO ifrågasätter utredningens åsikt att bolagsformen förutsätter en kommersiell konkurrenssituation och att en sådan situation inte föreligger i vårt land. Argumentationen kan ifrågasättas, skriver *LO*, vad gäller såväl korrekthet som relevans. Inom den offentliga sektorn finns många exempel på bolag som bedriver verksamhet helt eller till största del oberoende av en konkurrenssituation. Vad beträffar den internationella marknaden så existerar konkurrenssituationen i hög grad, anför *LO*. Organisationen säger vidare att det avgörande i valet mellan alternativen uppdragsmyndighet och bolagsform torde vara den önskade graden av styrning. Om det från den statliga huvudmannen finns en önskan om långtgående styrning av verksamhetens inriktning, innehåll och ekonomi så talar detta för uppdragsmyndighet. Mot detta skall vägas de krav som ställs på den speciella typ av produkt och produktionsförhållanden som diskussionen gäller och de krav som kan ställas från den marknad – nationell eller internationell – för vilken produkten framställs. Man bör alltså vara klar över att i många situationer kan bolagsformen, med sin förvaltningsmässigt friare ställning, lättare än en uppdragsmyndighet erbjuda en flexibilitet som svarar mot sådana krav. *LO* efterlyser en sådan analys.

Svenska Barnläkarföreningen framför bl.a. att en utbyggd helt fristående statlig kontroll är nödvändig och att det måste finnas klara skiljelinjer mellan fabrikant och myndighet. Ur denna synpunkt finner föreningen att ett aktiebolag borde vara den lämpligaste organisationsformen lika väl som för apoteken.

4. Produktionsinriktning och FoU-verksamhet

Förslagen till målsättning och inriktning av produktionen vid ett vaccininstitut föranleder vissa kommentarer från remissinstanserna. Sålunda påpekar *socialstyrelsen* att det i SVP-rapporten inte uttryckligen sägs något om vaccininstitutets ansvar för andra vacciner än de som ingår i de offentliga skyddsympningsprogrammen/beredskapsprogrammen. Det finns emellertid, anser styrelsen, ett behov i landet också av vacciner och immunglobuliner m.m. med mycket ringa kontinuerlig åtgång, t.ex. rabiesvaccin, encefalitvacciner, immunsera mot ormgift m.m. Det bör säkerställas vem som har ansvar för sådana "udda" preparat menar *socialstyrelsen*, som finner det naturligt att vaccininstitutet tilldelas ett sådant ansvar.

Statskontoret finner den mera offensiva inriktningen av institutets verksamhet väl motiverad med hänsyn till de krav på kostnadstäckning som bör gälla.

Enligt den föreslagna målsättningen för institutet skall det utveckla, tillverka och marknadsföra nya eller förbättrade produkter med internationell marknadspotential. *RUF* har inget emot denna målsättning men vill understryka vikten av att en sådan konkurrens sker på samma villkor som gäller för industrin i övrigt.

Beträffande det veterinärmedicinska sortimentet anser *LRF* att det finns anledning att göra en översyn av förslagen. Härvid bör övervägas, säger förbundet, om inte de besättningsegna vaccinerna bör överföras till vaccininstitutet.

RRV anser att det inte går att ta ställning till vilka möjligheter ett tänkt institut har att utveckla och sälja produkter med en internationell marknadspotential. *RRV* vill också peka på att institutets resurser för FoU och marknadsföring sannolikt blir mycket små jämfört med de internationella läkemedelsföretagens. Mot denna bakgrund anser *RRV* att det inte i dagsläget går att avgöra om den nu gällande målsättningen om beredskapsmässig och nationell produktion skall överges.

LBS påpekar att vissa prioriteringsproblem kan uppstå eftersom styrelsen respektive *socialstyrelsen* förutsätts ha direktiv rätt i någon form beträffande vaccininstitutets produktion. Sådana problem kan bli särskilt kritiska i ett beredskapsläge, då ökade krav kan förutses på såväl human- som veterinärmedicinska preparat. *LBS* förutsätter dock att problemen får lösas vid överläggningar mellan verken.

Betydelsen av forsknings- och utvecklingsarbete (FoU-) poängteras av en del remissinstanser. *Försvarets sjukvårdsstyrelse* och *ÖEF* hävdar t.ex. FoU-arbetets vikt för beredskapen. Sålunda anser *försvarets sjukvårdsstyrelse* det viktigt att FoU-resurser med tillräcklig kapacitet behålls inom landet med hänsyn tagen till vår egen beredskap. *ÖEF* anser att den ökning av kunskapsresurserna som blir aktuell genom koncentrationen av områdesexpertis torde medföra ökade förutsättningar för att ta upp tillverkning av preparat som i dag av olika anledningar inte tillverkas i landet.

Vaccintillverkning kräver livliga vetenskapliga kontakter med institutier inom angränsande fält, skriver *MFR*, som menar att utredningen på ett förtjänstfullt sätt har beaktat detta förhållande.

Utredningens förslag om att inrätta ett forskningsråd vid vaccininstitutet kommenteras bara av ett fåtal instanser. *Statskontoret* tillstyrker detta förslag medan *SBL* anser att något av statsmakterna formaliserat inrättande inte behövs. Det bör överlåtas till ledningen för institutet att närmare överväga behovet, anser *SBL*.

5. Import- och distributionsfrågor

När det gäller import- och distributionsfrågor delar sig remissinstanserna i två läger. Vissa håller på utredningens linje med förslag om särskilda importtillstånd medan andra bestämt vänder sig mot varje form av reglering.

Socialstyrelsen instämmer i utredningsförslaget att den nuvarande rätten för *SBL*:s föreståndare att besluta om import av bakteriologiska preparat bör avskaffas och ersättas av en tillståndsgivning hos socialstyrelsen beträffande preparat inom skyddsymningsprogrammen och beredningsplaner. Samma uppfattning framförs av *RRV* och *SACO/SR-föreningen vid SBL*.

Även *SBL* tillstyrker förslaget att ersätta importmonopolet med tillståndsgivning och förutsätter att vaccininstitutet får importtillstånd och distributionsrätt avseende humanbakteriologiska preparat. Motsvarande frågeställningar rörande de veterinärmedicinska preparaten bör enligt *SBL*:s uppfattning närmare övervägas av den särskilt tillkallade utredaren med uppgift att se över *SVA*:s verksamhet.

LBS tillstyrker att införseltillstånd skall kunna ges av socialstyrelsen i fråga om veterinära preparat efter samråd med *LBS*.

Till de instanser som är kritiska till importregleringar avseende bakteriologiska preparat eller ställer sig helt avvisande till sådana hör *Apoteksbolaget*, som framför att bakteriologiska preparat i princip bör behandlas som övriga läkemedel med hänsyn till import, prissättning, kontroll, lagerhållning och distribution.

LIF anser att några särskilda åtgärder inte bör vidtas eller förordningar finnas, som avser skydda den inhemska vaccinproduktionen mot utländsk konkurrens. Det nu gällande importförbudet bör avskaffas, anser *LIF*. Samma uppfattning framförs av *RUFI*, som menar att det inte finns några övertygande skäl för en särskild reglering av handeln med vacciner utöver vad som gäller för övriga farmaceutiska specialiteter. Om de föreslagna importrestriktionerna trots allt kommer att genomföras, skriver *RUFI*, måste klarare definieras på vilka grunder importtillstånd inte kan beviljas.

Frågan om distributionen av bakteriologiska preparat tas upp av vissa instanser. Som ovan nämnts förutsätter *SBL* att vaccininstitutet får

distributionsrätt, dvs den rätt som i dag tillkommer SBL att sälja till sjukvårdsinrättning samt till läkare och veterinär. Ur statens synpunkt skulle det inte vara rationellt med dubbla distributionskanaler, anser SBL, som också framför att det inte förefaller vara rationellt att distributionen av egentillverkade preparat sköts av vaccininstitutet medan importpreparat distribueras via annan kanal. SBL förbereder f.n. införande av ett datorbaserat system för order/lager/faktureringsrutiner, som har kapacitet att till en mycket låg kostnad handha denna distribution.

Styrelsen för SLU och SVA framför att SVA under lantbruksstyrelsen bör tilldelas det övergripande ansvaret för vaccinförsörjningen på veterinärmedicinens område i Sverige, inkluderande också rätten att distribuera veterinärmedicinska bakteriologiska preparat.

Sveriges Veterinärförbund finner det angeläget att order och distribution av SVA:s samtliga produkter sker via orderexpeditionen vid SVA i Uppsala. Detta förfaringsätt, anser förbundet, är mest rationellt gentemot avnämarna både beträffande de importerade preparaten, SVA:s egentillverkade och de av vaccininstitutet tillverkade.

RRV anser att förutsättningarna för en övergång till Apoteksbolagets distributionssystem bör belysas och om så bedöms lämpligt genomföras så snart som möjligt. *Apoteksbolaget* framhåller de mycket goda resurser bolaget förfogar över och som, hävdar bolaget, utan svårighet skulle möjliggöra övertagande av grossisthantering och distribution på ett effektivt och rationellt sätt.

LIF framför att lagerhållning och distribution av institutets produkter bör omhänders av samma organisationer som nu omhänderhar lagerhållning och distribution av andra läkemedel i Sverige.

6. Kontrollfrågor

I SVP-rapporten pekas bl.a. på möjligheten att utnyttja SBL och SVA för statskontrollen av vacciner m.m. om preparatproduktionen skiljs från sina nuvarande huvudmän. Kommentarer i detta hänseende lämnas bl.a. av *socialstyrelsen*, *SBL*, *statskontoret*, *styrelsen för SLU och SVA* samt *LIF*.

Socialstyrelsen redogör för statskontrollen av bakteriologiska preparat. Den tillkom som en samhällskontroll under den tid då något registreringskrav inte förelåg för bakteriologiska preparat som tillverkades eller importerades av SBL. Registreringstvång infördes år 1971. *Socialstyrelsen* anser att de nuvarande statskontrollanterna utgör en värdefull kompetensförstärkning till läkemedelsavdelningens arbete genom det kontrollarbete de fortfarande utför. *Socialstyrelsen* anser därför, i likhet med SVP, att denna funktion bör kvarstå men organisatoriskt knytas fastare till styrelsens läkemedelsavdelning i en framtid. *Styrelsen* anser vidare att kontrollen av veterinärbakteriologiska preparat bör ske i samma organisatoriska former som för humanbakteriologiska preparat. *Styrelsen* anser sålunda att serum-

kontrollen av de veterinärmedicinska preparaten i den nuvarande formen kan avskaffas och i stället knytas till socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

SBL anför att vaccininstitutets tillkomst inte ändrar något i statskontrollen, som alltjämt regleras i en författning från 1963 (MF 1963:136) av dåvarande medicinalstyrelsen. *SBL* finner det i princip möjligt att använda *SBL* och *SVA* för statskontroll på det sätt *SVP* föreslår. *SBL* föreslår nu att socialstyrelsen får i uppdrag att lägga fram förslag till eventuella förändringar av statskontrollen.

Tillskapandet av vaccininstitutet innebär att *SBL*:s och *SVA*:s resurser kan utnyttjas i statskontrollen, skriver *statskontoret*. Detta leder till att *WHO*:s rekommendationer skulle kunna följas genom att redan befintliga laboratorieresurser används och utan att man bygger upp en separat organisation. *Statskontoret* anser att ett sådant resursutnyttjande är en lämplig form för en utvidgad statskontroll. Ett beslut med denna innebörd påverkar *SBL* och *SVA* i olika avscenden, påpekar *statskontoret*, som anser att hithörande frågor bör lösas av den föreslagna organisationskommittén.

Styrelsen för SLU och SVA framför att statskontrollen av veterinärbakteriologiska preparat, särskilt de importerade, i dag inte är tillfredsställande vare sig i samband med registrering eller vad beträffar den batch-visa, löpande kontrollen. Internationellt ser man med allvar på kontrollfrågorna i fråga om veterinärmedicinska preparat. En stark veterinärmedicinsk insyn och kontroll har nu etablerats i flertalet länder, skriver styrelsen, som tillstyrker att statskontrollen av vacciner och andra bakteriologiska preparat uppdras åt *SVA*.

LIF understryker att bl.a. kontrollen av vacciner producerade av institutet måste ske på samma villkor som för andra företag med försäljning av farmaceutiska specialiteter.

7 Beredskapsaspekter

Beredskapsfrågor och synpunkter i hithörande sammanhang tas upp i vissa remissvar. *Försvarets sjukvårdsstyrelse* och *ÖEF* poängterar, som tidigare nämnts, *FoU-verksamhetens* betydelse för beredskapen. Bl.a. framförs att den kunskapsbas, som *FoU-verksamhet* innebär, under en avspärning med begränsad eller ingen import bör medge möjligheter att åtminstone i viss omfattning tillverka substitut för att mildra verkningarna av importbortfallet.

Socialstyrelsen anser att det är synnerligen viktigt att produktion av vacciner m.m. bedrivs i landet under fredstid för att man vid ett krigs- eller avspärningsläge skall ha tillgång till resurser (kunskap, byggnader, utrustning, råvaror m.m.) för produktion. Utan produktion av aktuella preparat i fred är det helt otänkbart, skriver styrelsen, att i krig kunna påbörja sådan tillverkning, även efter en längre övergångstid. Från beredskapssynpunkt,

fortsätter socialstyrelsen, torde det vara lämpligt att samla hela serien av moment – tillverkning, import, lagerhållning, distribution och packning m.m. – till en enhet, som i händelse av avspärning, kriser och krig ges prioriterade möjligheter att fortsätta pågående arbete eller snarast sätta igång icke pågående verksamhet.

LBS erinrar om att huvudmotivet för förslaget att bygga lokaler för SVA:s produktionsavdelning vid biomedicinskt centrum i Uppsala var beredskapsaspekten. Härigenom skulle kapacitet finnas för produktion av vaccin mot de allvarligaste husdjursviroserna vid en avspärning. Intet av betydelse har skett, hävdar *LBS*, som sakligt ändrar detta motiv. Ett beslut i annan riktning innebär att förutsättningarna för ett adekvat sjukdomsbekämpande vid krig och avspärning inte kan förbättras.

Styrelsen för SLU och SVA konstaterar att det samordningsförslag som lagts fram för veterinärmedicinsk del innebär en radikalt sänkt ambitionsnivå. Styrelsen efterlyser ett ställningstagande till vilken grad av beredskap på detta område som statsmakterna vill ha.

Landstingsförbundet understryker vikten av att beredskapsfrågorna särskilt beaktas vid vaccininstitutets uppbyggnad och fortsatta verksamhet.

LRF framför att effekten på landets beredskap av ett överförande av veterinärmedicinska bakteriologiska preparat till vaccininstitutet inte har belysts i SVP-rapporten. Detta måste utredas, hävdar *LRF*.

RUF menar att beredskapsfrågan, liksom för övriga utländska farmaceutiska specialiteter, kan lösas genom avtal med respektive fabrikant.

8. Organisation och resursbehov m.m.

Några remissinstanser behandlar organisations- och resursfrågor samt förslaget att en organisationskommitté skall tillsättas för att närmare pröva personal- och lokalbehov m.m. för det föreslagna vaccininstitutet.

SBL pekar på att *SBL*:s vaccinproduktion visserligen i dagsläget redovisar ett överskott men situationen kan komma att bli väsentligt svårare i framtiden, då kostnadskrävande investeringar skall förräntas och verksamheten även skall omfatta de veterinärmedicinska preparaten. Dessa ger f.n. inte full kostnadstäckning. *SBL* pekar vidare på att målsättningen för institutet innefattar bl.a. exportförsäljning. Detta förutsätter inte bara rätt sorts produkter utan också att dessa kan tillverkas till så låga kostnader att täckningsbidrag erhålls även med utgångspunkt från internationella priser. Mot bakgrund av detta och med hänsyn till den offensiva målsättning som satts upp för institutet, syns det nödvändigt att ekonomi- och marknadsfunktionen får stor tyngd i organisationen, skriver *SBL* och anser att detta bör beaktas av organisationskommittén.

Statskontoret tillstyrker de föreslagna resurserna vid vaccininstitutet för verksamhetsplanering, budgetering m.m. med hänsyn till den stora vikt som verksamhetsplanering på lång och kort sikt får för institutet. Den föreslagna

organisationen av styrelse, företagsledning och fyra funktionsinriktade enheter finner statskontoret väl avvägd. Beträffande de översiktliga resultatalkyler som presenteras i rapporten, bör de enligt statskontorets mening vidareutvecklas och prövas av den föreslagna organisationskommittén.

RRV fäster uppmärksamhet på att om preparatförsörjningen bryts ut från SBL, kan detta få verkningar på behovet av subventioner till det framtida SBL. Som förhållandet nu är, täcker delar av överskottet från preparatförsörjningen det underskott som hittills uppstått vid SBL i övrigt, särskilt inom programmet diagnostiska undersökningar. Även om resultatet för detta program f.n. visar en gynnsam utveckling, är den framtida resultatutvecklingen ändå osäker menar RRV.

Den av SVP skisserade framtida organisationen för en samordnad vaccinproduktion är löst skisserad, skriver *Veterinärförbundet*. Den måste därför enligt förbundets mening penetreras ur praktisk och ekonomisk synvinkel av den föreslagna organisationskommittén.

I SVP-rapporten sägs bl.a. att inga formella krav på forskarkompetens bör ställas upp för chefen för institutet. Denna uppfattning delas inte av *SACO/SR-föreningen vid SBL*, som menar att generaldirektören bör vara medicinskt och mikrobiologiskt sakkunnig med hänsyn till verksamhetens speciella karaktär.

LO saknar en konsekvensanalys. Om man konstruerar en horisontellt integrerad enhet genom fusion av två organisationsdelar från SBL och SVA, kan man knappast undgå att detta får konsekvenser för de delar av de båda moderorganisationerna som blir kvar, anser LO. Dessa konsekvenser kan beröra produktion, service och till dessa funktioner kopplad FoU-verksamhet. Denna del av frågeställningen belyses inte av utredningen, skriver LO, som menar att en sådan komplettering måste ske.

9. Vissa övriga frågor

Flera remissinstanser tar upp frågan om *konsekvenser för det kvarvarande SBL* vid en separation av vaccinproduktionen till ett institut. Likaså framförs från flera håll krav på att *alla avgörande frågeställningar nu måste lösas i ett sammanhang*. Synpunkter i detta sammanhang framförs av *SBL*, *statskontoret*, *RRV*, *TCO*, *SACO/SR-föreningen vid SBL* och *Statsanställdas förbund* (i underremiss till LO).

SBL framför att det övergripande önskemålet för *SBL:s* vidkommande, nu liksom tidigare, är att samtliga för *SBL:s* verksamhet avgörande frågor löses i ett sammanhang och på ett sätt som ger *SBL* rimliga möjligheter – organisatoriskt och ekonomiskt – att fylla sin uppgift som nationellt expertorgan inom smittskyddet.

Statskontoret framhåller det angelägna i att samtliga avgörande frågeställningar löses i ett sammanhang, då en förändrad inriktning av *SBL:s* nuvarande verksamhet skulle få konsekvenser för vaccininstitutet. Institutet

förutsätts ju repliera på SBL:s administration och serviceresurser. En förändring skulle även påverka samarbetet i FoU-frågor, anser statskontoret.

RRV anför att osäkerheten om de framtida förhållandena inte torde ge de bästa förutsättningarna att driva verksamheten på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Därför är det angeläget, skriver verket, att beslut fattas så snart som möjligt om SBL:s framtida inriktning och organisation samt om finansiering av olika verksamhetsgrenar och graden av subventionering.

Enligt *TCO:s* mening borde man ha avvaktat resultaten av de övriga pågående utredningarna om SBL:s och SVA:s framtid innan man lämnade förslag om bildandet av ett särskilt vaccininstitut. Arbetsgruppens nu framlagda rapport och de kommande utredningsförslagen bör således behandlas i ett sammanhang. Liknande åsikter framförs av *SACO/SR-föreningen vid SBL* och *Statsanställdas förbund*.

Vad gäller den framtida inriktningen finner *SBL* det tillfredsställande att *SVP* i sin rapport slår fast att verksamheten skall få en offensiv inriktning baserad på målinriktat FoU-arbete. Denna målsättning sammanfaller i hög grad med den nya syn på SBL-preparatens potential som har vuxit fram under senare år. Den omläggning av marknadsstrategin som pågår förutsätter emellertid att de exploaterbara resultat som kommer fram måste kunna användas i kommersiellt syfte. Detta medför på flera sätt en policyförändring, skriver *SBL*, bl.a. i form av krav på en mer uttalad målinriktning av FoU-insatserna än som hittills tillämpats inom *SBL*. Inte minst en utveckling av möjligheterna att sälja licenser måste baseras på patent eller på annat sätt skyddat know-how. Institutet måste därför tillföras erforderliga administrativa resurser, hävdar *SBL*, liksom kompetens att hantera dessa problemställningar såväl på marknaden som inom organisationen.

Även *socialstyrelsen* tar upp den framtida inriktningen och anser det angeläget att verksamheten ges en offensiv inriktning. I många utvecklingsländer påbörjas nu omfattande vaccinationsprogram, påpekar styrelsen, som anser att detta bör ge möjligheter att inom ramen för svenskt u-landsbistånd förse mottagarländer med produkter ur vaccininstitutets produktionsprogram. Detta kan utvecklas till att inte endast bistå med själva produkten utan även hela system för vaccinationsverksamhet, skriver *socialstyrelsen*.