Socialutskottets betänkande

1981/82:36

om vissa läkemedelsfrågor

Motionsyrkanden

I motion 1981/82:304 av Ulla Ekelund (c) och Einar Larsson (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en översyn av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB av den 18 september 1970 i enlighet med motionens syfte.

I motion 1981/82:347 av Stina Andersson m. fl. (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en översyn av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB av den 18 september 1970 i enlighet med motionens syfte.

I motion 1981/82:467 av Gunnel Jonäng (c) och Margit Odelsparr (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en utvärdering av preventivmedlet Depo-Provera.

I motion 1981/82:737 av Bonnie Bernström (fp) hemställs att riksdagen beslutar att nikotintuggummi får säljas receptfritt på apotek.

I motion 1981/82:741 av Thure Jadestig (s) och Evert Svensson (s) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en utredning om översyn av läkemedelslagstiftningen.

I motion 1981/82:954 av Anders Gernandt (c) hemställs

1. att riksdagen anhåller att regeringen vidtar åtgärder för att framta lämpligare märkning av naturmedelsförpackningar,
2. att riksdagen anhåller att regeringen samtidigt överväger att komplettera märkningen av läkemedel i enlighet med vad som anförts i motionen.

I motion 1981/82:963 av Kersti Swartz (fp) och Linnea Hörlén (fp) hemställs att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om åtgärder för lägre läkemedelsutgifter.

I motion 1981/82:967 av Bengt Wittbom (m) och Gullan Lindblad (m) hemställs att riksdagen uttalar sig för att Apoteksbolaget åläggs att vid all expedition av medicin försedd med varningstriangel eller andra varningsanvisningar lämna information i enlighet med vad som angivits i motionen.

I motion 1981/82:1139 av Lars Werner m. fl. (vpk) föreslås

1. att riksdagen uttalar sig för att all kommersiell läkemedelsreklam bör

förbjudas och att ansvaret för all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet övertas av samhället,

2. att riksdagen uttalar sig för att alla läkemedel efter fem års registrering och användande skall omprövas med hänsyn till dokumentation om effekter och biverkningar.

Motivering till motionsyrkandena finns i motion 1981/82:1138.

I motion 1981/82:1289 av Frida Berglund m. fl. (s) hemställs att riksdagen hos regeringen begär att socialdepartementets sjukvårdsdelegation (S 1966:39) får i uppdrag att utarbeta förslag och riktlinjer för att minska förbrukningen av lugnande medel och sömnmedel.

I motion 1981/82:1296 av Anders Gernandt (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en skyndsam översyn av läkemedelsförordningen syftande till lagstiftning som i klartext möjliggör spridande av vetenskaplig information i samband med marknadsföring av för människors hälsotillstånd betydande kosttillskott.

I motion 1981/82:1297 av Anders Gernandt (c) hemställs att riksdagen anhåller att regeringen utreder i vilken omfattning kostnaderna för registrering av naturmedel vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning kan minskas för att medge fortsatt tillgång till naturmedel på marknaden.

I motion 1981/82:1745 av Ingvar Eriksson m. fl. (m) hemställs

1. att riksdagen hos regeringen begär utredning om medicinutskrivningen ur såväl hälsovårds- som ekonomisk aspekt,

2. att riksdagen hos regeringen begär utredning om möjligheterna att utforma personliga läkemedelskort.

I motion 1981/82:1757 av Birgitta Rydle (m) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en översyn av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB av den 18 september 1970 i enlighet med motionens syften.

Allmän bakgrund

Utskottet har årligen behandlat motioner som avser läkemedelsfrågor. Vissa av de frågor som är aktuella i detta betänkande har tidigare behandlats av utskottet och riksdagen. I de särskilda avsnitten nedan kommer viss redovisning att lämnas rörande tidigare riksdagsbehandling. För en utförligare bakgrund vad gäller utredningar på läkemedelsområdet hänvisas till betänkande SoU 1978/79:15. Frågan om översyn av läkemedelslagstiftningen har behandlats av utskottet i betänkande SoU 1980/81:3. Informationen på läkemedelsområdet har utförligt redovisats i utskottets betänkande 1981/82:6 varför endast kompletterande uppgifter kommer att upptas i detta betänkande.

Översyn av läkemedelslagstiftningen (motion 1981/82:741)

Tidigare riksdagsbehandling

I sitt av riksdagen godkända betänkande SoU 1980/81:3 har socialutskottet behandlat en motion rörande en översyn av läkemedelslagstiftningen.

I motionen angavs fem omständigheter som enligt motionärerna i förening med andra inte närmare preciserade skäl motiverade en översyn av lagstiftningen i syfte att modernisera denna. Motionärerna angav att registrering av recept borde övervägas, att frågan om fri förskrivningsrätt för läkare som behandlar patient som också vårdas av annan läkare borde diskuteras, att en särskild klassificering borde göras av narkotiska medel som inte var att hänföra till klassisk narkotika, att — bl. a. som en följd av naturmedlens tillkomst — en samlad överblick över produkt- och sortimentutvecklingen inte syntes finnas samt att grunderna för receptbeläggning av läkemedel borde ses över för att förhindra överkonsumtion av vissa nu receptfria läkemedel.

Motionen remissbehandlades varvid socialstyrelsen, Svenska läkaresällskapet och läkemedelsindustrins branschorganisationer (Läkemedelsindustriföreningen, LIF, och Representantföreningen för utländska farmacevtiska industrier, RUFI) inte ansåg någon översyn erforderlig.

Beträffande registrering av recept anförde socialstyrelsen.

Apoteksbolagets styrelse har beslutat om installation av minidatorer vid ca 250 apotek. Installationen kommer att genomföras under 3—4 år med början år 1980. När installationen avslutats kommer hälften av den årliga receptmassan att vara föremål för databehandling. Något beslut om införande av datorrutiner vid de återstående apoteken har för närvarande inte fattats av Apoteksbolaget. Apoteksbolagets datorrutiner kommer främst att avse förenkling av det administrativa arbetet vid expediering av läkemedel på recept. Dessutom införs viss säkerhetskontroll. Systemet innehåller emellertid för närvarande inte någon registrering av individ, vare sig patient eller förskrivare (läkare, tandläkare eller veterinär).

Apoteken har i dag skyldighet förvara expedierade recept i original eller i kopia under en tid av tre år. Socialstyrelsen erhåller härigenom möjlighet att insamla recept och granska dem vid fall av misstänkt allvarligt felaktig förskrivning. Socialstyrelsen kan dessutom begära att recept utfärdade av viss förskrivare insändes under en viss tid från samtliga apotek. Bägge kontrollmetoderna är ytterligt resurskrävande.

De på apoteken bevarade recepten har dessutom kommit till användning vid biverkningsutredningar, t. ex. Neurosedynutredningen och den nu pågående undersökningen av eventuellt samband mellan östrogenbehandling och livmodercancer.

Apoteksbolaget har i samband med pågående modernisering av receptexpedieringsrutinen begärt hos socialstyrelsen att få upphöra med förvaring av recept på apoteken. Socialstyrelsen har emellertid inte ansett sig kunna bifalla detta utan vidare, då möjligheterna till granskning av för-

skrivning och utredning i samband med allvarliga biverkningar som beskrivits ovan skulle gå förlorade.

Socialstyrelsens läkemedelsavdelning anser att en förutsättning för att tillmötesgå Apoteksbolagets önskemål är någon form av individbunden receptregistrering med hjälp av ADB. Läkemedelsavdelningen anser att goda möjligheter till en sådan registrering finns i och med den pågående datoriseringen av receptexpedieringsrutinen på apoteken. De främsta vinsterna med en sådan registrering skulle vara de kraftigt förbättrade möjligheterna till biverkningsutredningar, framförallt av s. k. sena biverkningar, dvs. biverkningar som uppträder först flera år efter det läkemedlet började användas. Läkemedelsavdelningen har tillskrivit Apoteksbolaget om införandet av en sådan receptregistrering. I registret kommer det under samma period som för närvarande, dvs. tre år, vara möjligt genomföra undersökningar vid fall av misstänkt allvarligt missbruk av förskrivningsrätten.

Socialstyrelsen vill emellertid framhålla att register av detta slag måste skyddas på ett tillfredsställande sätt för att undvika otillbörligt intrång i den personliga integriteten. Hur detta skydd avses byggas upp framgår av bilaga. Till den i bilagan gjorda beskrivningen av tillvägagångssättet vid bearbetningen skall fogas att utöver datainspektionen skall även etisk kommitté bedöma önskemål om viss bearbetning.

Kostnaderna för registeruppbyggnaden torde rymmas inom det kostnadsbortfall Apoteksbolaget gör när recepten inte längre behöver lagras på apoteken i tre år.

Beträffande förskrivningen av alltför stora mängder läkemedel till vissa patienter anförde socialstyrelsen.

Socialstyrelsen har vid några tillfällen uppmärksammat icke önskvärd förskrivning av läkemedel. I de flesta fallen har påpekanden till förskrivaren varit en tillräcklig åtgärd. I ett fåtal fall har emellertid förskrivningen varit allvarligt felaktig och påpekanden från socialstyrelsen har ej haft någon effekt. Dessa fall har hänskjutits till medicinalväsendets ansvarsnämnd för bedömning. Nuvarande lagstiftning ger tillräckliga möjligheter för ingripanden under förutsättning att tillräckliga resurser finns tillgängliga.

Motionärerna har rätt i påståendet att en läkare kan förskriva läkemedel till patient utan samråd med annan läkare som redan behandlar patienten. Orsaken till att detta sker synes huvudsakligen bero på att patienten inte informerar läkaren om att annan läkare redan behandlar patienten.

En förutsättning för att en läkare skall kunna undvika att behandla patient som redan behandlas av annan läkare är att patienten meddelar läkaren detta. En ökad information till patienterna är därför nödvändig. Tyvärr medges inte detta inom de resurser regering och riksdag hittills ansett att samhällets läkemedelskontroll skall satsa på information om läkemedel.

En annan form är att förse patienterna med en "läkemedelsbok", dvs. en bok där gjorda läkemedelsuttag antecknas av apoteket. Även detta förutsätter dock patientens egen medverkan. Försök med sådan anteckningsbok har genomförts av Apoteksbolaget men ännu ej slutligt värderats.

Beträffande frågan om särskild klassificering av narkotiska medel som

inte är att hänföra till klassisk narkotika anförde socialstyrelsen att dess läkemedelsavdelning i Information från socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1980:1 meddelat sin avsikt att utarbeta förslag till särlagstiftning för s. k. psykotropa medel. Socialstyrelsen ansåg att denna avsikt överensstämde helt med motionärernas önskemål.

Apoteksbolaget som begränsade sitt yttrande till att avse endast receptregistreringsfrågan anförde i huvudsak likartade synpunkter som socialstyrelsen.

Utskottet avstyrkte motionen och anförde bl. a.

Enligt utskottets mening visar remissyttrandena att motionärerna pekat på vissa förhållanden på läkemedelsområdet beträffande vilka åtgärder är påkallade, men att sådana bör komma till stånd genom att de olika problemen angripes var för sig och inte genom en översyn av läkemedelsförordningen eller genom en annan övergripande utredning.

Jönköpingsprojektet

I samverkan mellan Jönköpings läns landsting och Apoteksbolaget AB kommer ett utvecklingsprojekt för datorbaserad läkemedelsförskrivning att starta under våren 1982. Ett tiotal läkarexpeditioner vid medicinska kliniken vid centrallasarettet i Jönköping och ett apotek deltar i projektet. För att utvärdera systemets användbarhet i primärvården planeras fortsatt försöks- och utvecklingsverksamhet vid en vårdcentral i Jönköping.

Försöket innebär följande. Vid besök hos läkaren inregistreras patientens namn, födelsedatum och besökstid. Vid förskrivning av läkemedel görs först en diagnosregistrering. Till varje diagnos skall ett av läkemedelskommittén rekommenderat och klinikanpassat läkemedelsurval finnas. Av de rekommenderade läkemedlen väljer läkaren ett eller flera. Det finns dock möjlighet att förskriva vilket inregistrerat läkemedel som helst. Valfri dosering görs med hjälp av ett flexibelt doseringssystem. Läkaren behöver i allmänhet inte ange förpackningssystem. Möjlighet att förskriva provförpackning skall finnas. Priset för förskrivet läkemedel visar sig på läkarens bildskärm. För de rekommenderade preparaten finns informationstext med olika varningar till den förskrivande läkaren såsom viktiga biverkningar, kontraindikationer och interaktioner. Ett speciellt patientanpassat varningssystem finns som varnar när olämpliga läkemedel eller doseringar används vid graviditet, njur- eller leverinsufficiens eller för barn och gamla patienter. På läkarens bildskärm visar sig också om apoteket har informationsmaterial för ett visst läkemedel, och läkaren kan då markera att sådant skall ges till patienten då denna kommer för att hämta ut läkemedlen.

I anslutning till det ovan beskrivna projektet kommer socialstyrelsens läkemedelsavdelning att pröva ett receptförskrivningssystem i inbunden form, den s. k. hälsoboken. Den utgörs av en bok i passformat där varje

sida kan fungera som en receptblankett och där även andra kontakter med sjukvården kan föras in. I bokens första del kan t. ex. vaccinationer, blodgrupp och läkemedelsöverkänslighet anges. Boken skall användas på det sättet att apoteket vid varje expeditionstillfälle för in expedierat läkemedel.

De områden där man väntar sig att ett nytt förskrivningssystem kan medföra största vinsterna för patient, sjukvård och samhälle har av projektledningen angivits på följande sätt:

- receptrutiner (mindre risk för förfalskning, missförstånd, felexpediering)
- service (kortare väntetid, anpassad läkemedelsinformation)
- läkemedelskostnader (mindre kassation, till behandlingstiden avpassad mängd läkemedel, ökat genomslag för läkemedelskommitténs rekommendationer)
- diagnosstatistik i öppen vård
- läkemedelsstatistik relaterad till diagnos och andra patientdata
- bättre journalanteckningar om läkemedelsförskrivning
- översikt över vårdkontakter och läkemedelsförskrivning (allmänhetens hälsobok).

Apoteksbolaget AB (motionerna 1981/82:304, 347, 1757)

Bolagets uppgifter

Apoteksbolagets verksamhet regleras dels genom lagen (1970:205) om detaljhandeln med läkemedel, dels genom ett avtal om Apoteksbolagets verksamhet som träffades den 18 september 1970 mellan staten och Apoteksbolaget.

I lagen om detaljhandel med läkemedel stadgas att sådan handel får drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Apoteksbolaget bildades år 1970. Två tredjedelar av aktierna tecknades av staten och en tredjedel av en stiftelse som grundats av Apotekarsocieteten. Den 18 september 1970 träffades mellan staten och bolaget det avtal som anger ramen för bolagets verksamhet. Avtalet gäller för tiden den 1 januari 1971—den 31 december 1985.

Avtalet ålägger bolaget att svara för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls i landet. Verksamheten skall bedrivas så att möjligheterna att utnyttja läkemedelsutvecklingens resultat främjas, samtidigt som så låga läkemedelskostnader som möjligt upprätthålls. I sin verksamhet skall bolaget också eftersträva ett intimt samarbete med sjukvårdens huvudmän och med dem som eljest har att ta befattning med läkemedelsfrågor. Bolaget bestämmer i vilken utsträckning apotek och andra försäljningsställen för läkemedel skall finnas och var de skall vara belägna. Vid avvägning av försäljningsställenas utformning och placering skall bolaget

eftersträva en god service till allmänheten och sjukvårdens organ samtidigt som hänsyn tas till kravet på att läkemedelskostnaderna hålls nere.

Tidigare riksdagsbehandling

Statsrådet Karin Ahrland har den 6 november 1981 och den 19 januari 1982 besvarat frågor och interpellationer om bl. a. principerna för apoteksnedläggelser mot bakgrunden av nedläggelsen av apoteket i Dalarö och nedskärning av apotekets i Brösarp verksamhet.

I svaren redovisas den lag och det avtal som ligger till grund för Apoteksbolagets verksamhet. I svaret i januari uttalade Karin Ahrland:

Det är alltså Apoteksbolaget som i varje enskilt fall bestämmer om ett apotek skall läggas ned eller inrättas. Jag vill tillägga att Apoteksbolaget, liksom andra statliga företag med serviceansvar, har etableringsnormer i syfte att avväga servicenivån i landet som helhet. Enligt bolagets praxis inrättas ett apotek vid en beräknad expeditionsvolym av minst 20 000 läkarordinationer per år. För apotek vid vårdcentraler ligger dock gränsen lägre. I mindre tätorter och i glesbygdsområden svarar de s. k. apoteksombuden för läkemedelsförsörjningen.

I svaren har också redovisats bl. a. att sedan bolaget bildades antalet apotek med expedition till allmänheten ökat från 623 till 732 och att denna ökning i stor utsträckning kommit glesbygden till godo. Det har vidare påpekats att Apoteksbolaget är ett självständigt bolag, som faller under aktiebolagslagen, och att regeringen eller ett enskilt statsråd alltså inte får lägga sig i bolagets skötsel eller ompröva bolagsstyrelsens beslut. I anslutning till frågesvaret tidigare i år uttalade Karin Ahrland att det enligt hennes uppfattning är en ren servicefråga om man skall ha ett apotek på en ort eller inte och inte en arbetsmarknadsfråga.

Läkemedelskostnaderna (motionerna 1981/82:963 och 1981/82:1745)

Utskottet behandlade i betänkande 1981/82:6 flera motioner med yrkanden om åtgärder som syftade till lägre läkemedelskostnader. Utskottet redovisade den uppföljning av den s. k. Uppsalaundersökningen som påbörjats, läkemedelskommittéernas arbete, att nya förskrivningsregler är under utarbetande och vissa andra åtgärder som f. n. provas i det tidigare redovisade Jönköpingsprojektet. Utskottet redogjorde också för en förvaltningsrevision avseende läkemedelsförskrivning och läkemedelskonsumtion som startats av riksrevisionsverket.

En rapport från revisionen kommer att vara färdigställd under våren 1982.

De problemområden som omfattas av revisionen är följande, nämligen regionala variationer i försäljningen, läkemedelsförmånens konstruktion, frågor i samband med förskrivning, läkemedelskommittéerna och läkemedel på ålderdomshem.

I rapporten kommer att ingå dels en probleminventering, dels förslag till åtgärder.

Informationen om läkemedel

Utskottet har i sitt betänkande SoU 1981/82:6 (s. 5—10, 13—18 och 22—24) utförligt behandlat informationen om läkemedel. Därvid har bl. a. redovisats den verksamhet som bedrivs inom området av läkemedelsinformationsrådet (LIR), Apoteksbolaget AB och socialstyrelsens läkemedelsavdelning. I betänkandet har också redogjorts för den överenskommelse som år 1981 träffades mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrins organisationer (LIF/RUFI) om produktinformation, utbildning och vetenskapliga sammankomster samt den överenskommelse mellan Sveriges läkarförbund och LIF/RUFI som reglerar formerna för ekonomiskt bidrag vid kontakter mellan läkemedelsindustrin och förbundets medlemmar.

Under tiden den 1 mars—den 1 maj 1982 kommer Landstingsförbundets personalpolitiska avdelning att genomföra en utvärdering av dessa överenskommelser.

Märkning av läkemedel och naturmedel (motion 1981/82:954)

Farmacevtiska specialiteter

I märkningskungörelsen (MF 1968:35) finns bestämmelser som reglerar märkningen av farmacevtiska specialiteter. I 2 § (ändrad SOSFS (M) 1981:94) föreskrivs att märkningen skall omfatta:

1. specialitetens benämning bestående av namn och läkemedelsform samt — då så erfordras — styrka;
2. deklaration;
3. uppgift om förpackningens storlek;
4. tillverkarens namn eller firma — för utländsk specialitet får även ombudets namn eller firma anges;
5. tillverkningssatsens beteckning;
6. texten "Förvaras oåtkomligt för barn", såvida icke socialstyrelsen medgivit annat;
7. anvisning, som enligt av socialstyrelsen meddelad särskild föreskrift skall åsättas specialiteten;
8. utgångsdatum;

Då det krävs för specialitetens rätta handhavande eller för undvikande av skada, skall märkningen omfatta även:

9. föreskrifter om specialitetens förvaring;
10. tekniska anvisningar för specialitetens handhavande och bruk;
11. varningsföreskrifter.

Naturmedel för injektion

I 1 § 3 mom. tredje stycket läkemedelsförordningen (1962:701) sägs att beträffande naturmedel för injektion gäller lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Enligt 5 § i denna lag skall regeringen meddela föreskrifter om bl. a. märkning av sådana medel. I förordningen (1981:49) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion stadgas i 17 § att socialstyrelsen meddelar föreskrifter om bl. a. märkning. Märkningsreglerna finns intagna i socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS (M) 1981:44) om tillverkning, införsel och märkning av naturmedel. I 7 § sägs bl. a. att märkningen skall omfatta texten "Medlet har ej genomgått för läkemedel föreskriven kontroll".

Övriga naturmedel

I 1 § 3 mom. fjärde stycket läkemedelsförordningen (1962:701) föreskrivs att innan naturmedel, som inte är avsett för injektion, tillhandahålls förbrukare skall tillverkare, importör eller den som först saluför varan göra anmälan till socialstyrelsen. Varan skall enligt samma bestämmelse märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. I socialstyrelsens kungörelse (SOSFS (M) 1977:101) om anmälan av naturmedel sägs att märkningen skall innehålla orden "Medlet har ej genomgått för läkemedel föreskriven kontroll".

Avgifter (motion 1981/82:1297)

Enligt beslut vid 1976/77 års riksmöte (prop. 1976/77:150 bil. 3, FiU 1976/77:30, rskr 1976/77:341) skall fr. o. m. den 1 januari 1978 samtliga kostnader för den läkemedelskontroll som socialstyrelsens läkemedelsavdelning utövar täckas med inflytande registrerings- och årsavgifter. Samma sak gäller beträffande naturmedel. För tiden den 1 juli 1981—den 30 juni 1982 har avgifterna bestämts att utgå med följande belopp (SFS 1981:615, ändrad 1981:1135). Anmälningsavgiften för registrering av farmacevtiska specialiteter uppgår till 23 600 kr. och den årliga avgiften för redan registrerade specialiteter till 15 900 kr. För naturmedel avsett för injektion uttas en anmälningsavgift om 13 000 kr. men ingen årlig avgift. För naturmedel utgör ansökningsavgiften 2 800 kr. och den årliga avgiften 1 600 kr.

Utvärderingen av visst preventivmedel (motion 1981/82:467)

Bakgrund

Grundläggande bestämmelser om läkemedelskontrollen finns i läkemedelsförordningen (1962:701). Av 4 § i förordningen framgår att läkemedel

skall vara av fullgod beskaffenhet och vid normal användning inte medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Enligt 2 § i förordningen är farmacevtisk specialitet ett standardiserat läkemedel som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Farmacevtisk specialitet får inte försäljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Registreringen kan göras beroende av förbehåll och kan också förbindas med särskilda villkor till förebyggande av skada. Socialstyrelsen har som uppgift att fortlöpande kontrollera bl. a. de registrerade farmacevtiska specialiteternas ändamålsenlighet.

Tidigare riksdagsbehandling

Statsrådet Karin Ahrland har den 27 oktober 1981 besvarat en fråga om utvärdering av preventivmedlet Depo-Provera. Statsrådet anförde därvid bl. a.

Depo-Provera är sedan år 1964 registrerat som farmacevtisk specialitet i Sverige i huvudsak för behandling av vissa cancersjukdomar. Socialstyrelsen har den 11 september 1981 godkänt att medlet också skall få användas som preventivmedel för kvinnor "där långsam återkomst av fertilitet efter avslutad behandling kan accepteras och där andra preventivmedel gett biverkningar eller på annat sätt bedömts olämpliga".

Till grund för socialstyrelsens ställningstagande har legat omfattande studier av medlets egenskaper och verkningar utförda sedan år 1963. Sammanlagt omfattar studierna 213 000 kvinnor eller ca 2,8 miljoner menstruationscyklar. Enligt socialstyrelsen har inget annat hormonellt preventivmedel utsatts för så omfattande studier.

I den allmänna debatten har framförts att medlet skulle vara förknippat med en serie allvarliga biverkningar. Dessa farhågor har inte vetenskapligt kunnat verifieras. Enligt socialstyrelsen har Depo-Provera inte visat sig ge upphov till allvarliga medicinska komplikationer av något slag.

Vidare har världshälsovårdsorganisationen (WHO) vid ett möte för några veckor sedan också ställt sig bakom samma vetenskapliga bedömningar som socialstyrelsen gjort om Depo-Provera.

Registrerade läkemedel skall enligt läkemedelsförordningen fortlöpande kontrolleras av socialstyrelsen, och det är inte regeringens uppgift att utvärdera enskilda läkemedel. Socialstyrelsen kommer självfallet att noggrant följa användningen av Depo-Provera.

I svaret framhölls vidare att socialstyrelsen krävt att tillverkarna av Depo-Provera, innan en marknadsföring ägde rum, utarbetade en information som var lämpad både för sjukvårdspersonal och patienter. Socialstyrelsen avsåg att för egen del ta fram en särskild skrift, en s. k. produktmonografi om Depo-Provera.

Nikotintuggummi (motion 1981/82:737)

Frågan om försäljning av nikotintuggummi har behandlats i utskottets

betänkande SoU 1977/78:15. I en motion yrkades att nikotintuggummi skulle få försäljas endast på apotek. Motionärerna befarade att nikotintuggummi skulle kunna missbrukas och medföra skadeverkningar särskilt bland ungdomar om det saluhölls fritt i allmänna handeln. Nikotintuggummi fanns då ännu inte att köpa utan var sedan några år föremål för klinisk prövning.

Utskottet uttalade följande.

I ett tidigare avsnitt (s. 6) har redovisats bestämmelser i bl. a. läkemedelsförordningen och livsmedelslagen, som är av betydelse då det gäller att ta ställning till den genom motionen aktualiserade frågan. Av nämnda bestämmelser och av de remissyttranden som utskottet inhämtat från socialstyrelsen och statens livsmedelsverk framgår bl. a. följande. Ett nikotintuggummi av det slag som avses i motionen omfattas inte av den definition på läkemedel som finns i läkemedelsförordningen. Det är emellertid möjligt för socialstyrelsen att med stöd av nämnda förordning föreskriva att förordningen helt eller delvis skall tillämpas beträffande varan (1 § 5 mom.). Genom en sådan föreskrift kan registreringsplikt uppställas och — med stöd av regler i receptkungörelsen — recepttvång införas. Det finns även andra möjligheter att reglera tillhandahållandet av nikotintuggummi än med stöd av läkemedelslagstiftningen. Varan torde f. n. kunna klassificeras som livsmedel. Statens livsmedelsverk anger emellertid i sitt yttrande att ett nikotintuggummi av det slag som åsyftas i motionen helt uppenbart har en sådan sammansättning att dess saluhållande strider mot livsmedelslagen. I den bestämmelse till vilken myndigheten hänvisar stadgas att livsmedel som saluhålls ej får ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara skadligt att förtära, smittförande eller eljest otjänligt till människoföda (5 §).

Utskottet anser för sin del att den fråga som aktualiserats genom motionen bör övervägas i särskild ordning. Denna uppgift synes lämpligen böra anförtros den tidigare i år tillsatta tobakskommittén. Utskottet anser därför att motionen bör överlämnas till kommittén.

I skrivelse till socialutskottet den 9 januari 1979 redovisade tobakskommittén att man funnit att nikotintuggummit Nicorette inte borde få saluhållas fritt då det inte helt kunde uteslutas att tuggummit skulle kunna bli en inkörsport till rökning. Kommittén ansåg att den enda godtagbara formen för saluhållande var på apotek mot läkarrecept som ett icke prisnedsatt läkemedel.

Härefter redovisade kommittén sina kontakter med tuggummitillverkaren och socialstyrelsens läkemedelsavdelning i registreringsfrågan och uttalade att man bedömde det som sannolikt att tuggummitillverkaren och socialstyrelsens läkemedelsavdelning funnit en lämplig och framkomlig väg att lösa frågan om nikotintuggummits framtida ställning. Kommittén ansåg sin behandling av ärendet vara avslutad och meddelade socialutskottet detta för kännedom.

Ett nikotintuggummi har under år 1981 av socialstyrelsen registrerats som läkemedel.

Utskottet

I betänkandet behandlas ett antal motioner som avser olika läkemedelsfrågor.

Översyn av läkemedelslagstiftningen

I motion 1981/82:741 av Thure Jadestig (s) och Evert Svensson (s) yrkas att en översyn av läkemedelslagstiftningen görs. Motionärerna anför att något samlat politiskt grepp om läkemedelslagstiftningen inte tagits sedan år 1962, då den nuvarande läkemedelsförordningen trädde i kraft. Den föreslagna utredningen bör enligt motionärerna syfta till att åstadkomma en översyn av lagstiftningen och att därvid beakta de senaste två decenniernas utveckling inom forskning, sjukvård och debatt samt formulera en tydligare målsättning för samhällets läkemedelspolitik. Aktuella spörsmål som översynen bör ta ställning till är svårigheterna att med nuvarande rutiner för förskrivning och kontroll komma till rätta med läkemedelsmissbruk och patienters rundvandring till läkare i syfte att komma över läkemedel i doser som överskrider vad som är medicinskt motiverat samt läkarnas varierande förskrivningspraxis. Enligt motionärernas uppfattning har förvirring skapats kring begreppen narkotika och narkotikamissbruk genom att de svenska narkotikaförteckningarna upptar vissa läkemedel mot oro, ångest och sömnsvårigheter som narkotika. Motionärerna anser därför att definitionen av narkotika bör bli föremål för översyn.

Såsom redovisats tidigare i betänkandet (s. 3) behandlade utskottet under hösten 1980 en motion med yrkande om översyn av läkemedelslagstiftningen. Utskottet avstyrkte då motionen och anförde bl. a. att motionärerna pekat på vissa förhållanden på läkemedelsområdet beträffande vilka åtgärder var påkallade men att sådana borde komma till stånd genom att de olika problemen angreps vart för sig (SoU 1980/81:3).

Även i den nu aktuella motionen tas flera konkreta problem upp som motionärerna anser bör lösas genom en översyn av läkemedelslagstiftningen. Förskrivning av för stora mängder läkemedel till vissa patienter och olika läkares förskrivningspraxis är problem som socialstyrelsen, Apoteksbolaget och riksrevisionsverket arbetar med. Riksrevisionsverkets arbete kommer att utmynna i en rapport med förslag till åtgärder. Det s. k. Jönköpingsprojektet, som tidigare redovisats i betänkandet, får ses som ett led i utvecklandet av bättre metoder vad gäller bl. a. förskrivningen av läkemedel. I anslutning till detta projekt görs också försök med s. k. läkemedelsbok där patienters olika recept förs in.

Frågan om vilka läkemedel som skall vara upptagna i de s. k. narkotikaförteckningarna behandlades av utskottet i det nämnda betänkandet SoU 1980/81:3. Socialstyrelsen angav i remissyttrandet i ärendet att dess läkemedelsavdelning hade för avsikt att utarbeta förslag till en särlagstift-

ning för s. k. psykotropa medel och att denna avsikt överensstämde med motionärernas önskemål.

De läkemedel som motionärerna syftar på i sin motion tillhör huvudsakligen gruppen benzodiazepiner. Utskottet har inhämtat att socialstyrelsens arbete med särlagstiftningen för de psykotropa medlen vari dessa medel ingår f. n. vilar. Orsaken till detta är bl. a. att benzodiazepinernas status är föremål för överväganden inom FN:s narkotikakommission.

Av den ovan lämnade redovisningen framgår att de av motionärerna påtalade problemen är på väg att få sin lösning inom ramen för pågående utvecklings- och förändringsarbete. Utskottet är emellertid medvetet om att de stora förändringar läkemedelsområdet genomgått sedan lagstiftningens tillkomst i början av 1960-talet endast i viss utsträckning täckts in genom ändringar i lagstiftningen. Utskottet gör den bedömningen att en översyn av lagstiftningen inte f. n. är oundgängligen nödvändig men att en översyn bör komma till stånd inom en inte alltför avlägsen framtid.

Motion 1981/82:741 avstyrks.

Översyn av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB

I tre motioner, nämligen 1981/82:304 av Ulla Ekelund (c), 1981/82:347 av Stina Andersson m. fl. (c) och 1981/82:1757 av Birgitta Rydle (m) har yrkats att en översyn kommer till stånd av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB. Enligt motionärerna skulle översynen bl. a. ha till syfte att åstadkomma större hänsynstagande till sociala, medicinska och regionalpolitiska skäl vid planerade apoteksnedläggelser.

Enligt det avtal som gäller mellan staten och Apoteksbolaget skall bolaget vid avvägning av försäljningsställenas utformning och placering eftersträva en god service till allmänheten och sjukvårdens organ samtidigt som hänsyn tas till kravet på att läkemedelskostnaderna hålls nere. Enligt vad utskottet inhämtat har sedan bolaget bildades antalet apotek med expedition till allmänheten ökat från 623 till 738 vid utgången av år 1981. Denna ökning har i stor utsträckning kommit glesbygden till godo.

Utskottet har fått närmare redovisning för vilka principer som ligger till grund för Apoteksbolagets tillämpning av den återgivna avtalsbestämmelsen om bl. a. placeringen av försäljningsställena. Dessa principer står i god överensstämmelse med bestämmelsens innehåll och syfte. Avtalet mellan staten och Apoteksbolaget löper ut år 1985. Då ett nytt avtal skall ingås finns det skäl överväga huruvida bestämmelserna i den här aktuella eller i andra delar av det nuvarande avtalet bör ändras. Utskottet anser det inte påkallat med någon riksdagens åtgärd med anledning av motionerna.

Motionerna 1981/82:304, 1981/82:347 och 1981/82:1757 avstyrks således.

Åtgärder för att minska samhällets läkemedelskostnader m. m.

I motionerna 1981/82:963 av Kersti Swartz (fp) och Linnea Hörlén (fp) samt 1981/82:1745 av Ingvar Eriksson m. fl. (m) framställs yrkanden som syftar till att minska samhällets läkemedelskostnader.

I motion 1981/82:963 nämner motionärerna som exempel på besparingar som kan genomföras att rätt mängd läkemedel skrivs ut till patienterna, att inom den slutna vården den mängd läkemedel som rekvireras om möjligt svarar mot det aktuella behovet samt att en drive för större kostnadsmedvetande bland berörd vårdpersonal genomförs.

I motion 1981/82:1745 vill motionärerna att en utredning om läkemedelsförskrivningen ur såväl hälsovårds- som ekonomisk aspekt skall komma till stånd liksom en utredning om möjligheterna att utforma personliga läkemedelskort.

I socialutskottets betänkande 1981/82:6 behandlades flera motioner med i stort sett samma syfte som de nu aktuella. I betänkandet redovisades också ett flertal projekt som hade som gemensamt syfte att åstadkomma lägre läkemedelskostnader för samhället. Därutöver kan nämnas följande. Den revision hos riksrevisionsverket som omnämns i det angivna betänkandet kommer att slutföras under våren 1982. Socialstyrelsen påbörjar inom kort försök med s. k. läkemedelsbok i ett landsting, och Apoteksbolaget AB och Jönköpings läns landsting startar under våren ett gemensamt projekt där man med hjälp av data kommer att pröva idéer som diskuterats under de senaste åren. En utförlig beskrivning av detta s. k. Jönköpingsprojekt har lämnats i ett tidigare avsnitt (s. 5). Exempel på idéer som prövas är provförpackningar, att apoteket bestämmer förpackningsstorlek, styrning mot användande av de av den lokala läkemedelskommittén rekommenderade läkemedlen. Via data lämnas också kostnadsuppgift till den förskrivande läkaren. Uppföljning av den s. k. Uppsalaundersökningen — som var ett försök att kartlägga mängden returläkemedel — pågår också. Slutligen kan nämnas att vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning en tjänst inrättats som tillsynsläkare. Att följa och analysera regionala förskrivningsskillnader och förskrivningar av lugnande medel är två av de uppgifter som kommer att ligga på innehavaren av tjänsten.

En av de punkter som tas upp i motionerna, nämligen mängden läkemedel som skrivs ut inom den slutna vården, synes inte vara föremål för uppmärksamhet i något av de pågående projekten. Utskottet anser det dock vara en för de lokala läkemedelskommittéerna självklar uppgift att söka åstadkomma en sådan medvetenhet hos vårdpersonalen att onödiga rekvisitioner av läkemedel inom den slutna vården undviks och anser det inte erforderligt med något initiativ från riksdagens sida. Då det gäller de övriga frågorna, som tas upp i motionerna, är det arbete som pågår inom socialstyrelsen, Apoteksbolaget och riksrevisionsverket ägnat att tillgodose motionärernas önskemål. Motionerna 1981/82:963 och 1981/82:1745

påkallar därför inte någon riksdagens åtgärd.

I motion 1981/82:1289 av Frida Berglund m. fl. (s) yrkas att socialdepartementets sjukvårdsdelegation får i uppdrag att utarbeta förslag och riktlinjer för att minska förbrukningen av lugnande medel.

Socialstyrelsens läkemedelsavdelning har bl. a. som uppgift att följa utvecklingen då det gäller läkemedelskonsumtionen. Förbrukningen av lugnande medel, dit bl. a. de s. k. benzodiazepinerna hör, övervakas kontinuerligt. Utskottet har inhämtat att förbrukningen nådde en topp år 1979 men att förbrukningen sjunkit under åren 1980 och 1981. Läkemedelsavdelningens informationsverksamhet har bl. a. gått ut på att göra läkare medvetna om riskerna med dessa medel, och nedgången i konsumtionen har till en del sin förklaring i detta förhållande. Såsom tidigare nämnts kommer innehavaren av den nyinrättade tjänsten som tillsynsläkare vid läkemedelsavdelningen att särskilt följa förskrivningen av lugnande medel. I det nordiska samarbetet på drogforskningens område har problemen med överförbrukning av sömnmedel och lugnande medel också uppmärksammats (se bl. a. prop. 1981/82:143 s. 35). Vid Nordiska nämnden för alkohol- och drogforskning (NAD) stöds bl. a. ett forskningsprojekt rörande läkemedelskontrollen inom psykofarmakaområdet. Projektet beräknas slutredovisas under våren 1982. Utskottet anser någon riksdagens åtgärd inte erforderlig i här aktuellt avseende. Motion 1981/82:1289 avstyrks därför.

Informationsfrågor m. m.

I motion 1981/82:1139 (yrkande 1) av Lars Werner m. fl. (vpk) förordas att samhället skall ta över ansvaret för all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet och att all kommersiell läkemedelsreklam förbjuds.

Utskottet har vid flera tillfällen under senare år behandlat likartade motioner. Utskottet har därvid ansett att resultatet av läkemedelsinformationsrådets arbete bör avvaktas innan man tar slutlig ställning till frågan om en mera långtgående inskränkning i läkemedelsindustrins rätt att göra reklam eller eljest informera om läkemedel är motiverad. Utskottet har vid sin bedömning också beaktat att det under året träffats en överenskommelse mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrin i informationsfrågorna.

Den sistnämnda överenskommelsen kommer att utvärderas under våren 1982. Utskottet är inte heller nu berett att förorda en mera långtgående inskränkning i läkemedelsindustrins rätt att göra reklam eller eljest informera om läkemedel utan anser att resultatet av läkemedelsinformationsrådets arbete och av utvärderingen bör avvaktas. Motionen avstyrks därför i denna del.

I motion 1981/82:967 av Bengt Wittbom (m) och Gullan Lindblad (m) vill motionärerna att Apoteksbolaget åläggs att vid all expediering av medicin försedd med varningstriangel eller andra varningsanvisningar

lämna information om vad varningstecknet betyder.

Motionärerna erinrar om att alla trafikfarliga läkemedel fr. o. m. den 1 januari 1983 skall vara försedda med en röd varningstriangel, att socialstyrelsen fått i uppdrag att undersöka vilka läkemedel det gäller och att medel för informationen inte anvisats. Motionärerna anser att den information som krävs, på samma sätt som sker i Norge, bör meddelas av apoteken.

Utskottet har inhämtat följande. Apoteksbolaget AB har som ett led i sin del av informationen utarbetat en broschyr om sådan märkning. Broschyren har redan distribuerats. Apoteksbolaget kommer under hösten 1982 att ge ut ytterligare en broschyr liksom en affisch som anslås på apoteken. Apotekens påsar kommer att få nytt tryck som innehåller upplysning om märkningen. Därutöver kommer socialstyrelsen att bekosta en TV-trailer om märkningen samt visst informationsunderlag till försäkringsbolag och trafikskolor. ARLA har förklarat sig berett att på mjölkpaketen förmedla informationen om märkningen. Därutöver arbetar socialstyrelsens läkemedelsavdelning och läkemedelsinformationsrådet på att informationen tas med i planerade trafiksäkerhetskampanjer, Systembolagets informationsverksamhet m. m.

Med hänvisning till pågående verksamhet anser utskottet inte någon riksdagens åtgärd erforderlig och avstyrker därför motion 1981/82:967.

Frågan om omprövning av registrering av läkemedel

Utskottet har flera gånger behandlat motioner av Lars Werner m. fl. (vpk) med yrkande att registrering av läkemedel bör omprövas vart femte år. Utskottet har i sina betänkanden SoU 1980/81:3 och 1981/82:6 avstyrkt yrkandena. I motion 1981/82:1139, likaledes av Lars Werner m. fl. (vpk), framställs yrkandet ånyo. Utskottet vidhåller sitt tidigare ställningstagande till frågan, nämligen att den ändring i läkemedelsförordningen som beslutades under hösten 1979 och som innebar ökade möjligheter att återkalla registrering i huvudsak är ägnad att tillgodose motionärernas önskemål. Motion 1981/82:1139 avstyrks därför i här aktuell del (yrkande 2).

Märkning av naturmedel och andra läkemedel samt avgifter

I motionerna 1981/82:954 och 1981/82:1297 tar Anders Gernandt (c) upp frågor rörande märkningen av naturmedel och andra läkemedel samt kostnaderna för registrering av naturmedel.

Motionären anför att märkningen av naturmedel med texten "Har ej genomgått för läkemedel föreskriven kontroll" är alltför negativ och bör utbytas mot en positiv text såsom "Av socialstyrelsen godkänt naturmedel". Även läkemedel bör enligt motionären få en annan text, exempelvis "Reg. läkemedel" eller "Läkemedel reg. nr . . . ".

Den avfattning av märkningstexten som föreskrivs i socialstyrelsens kungörelse om märkning av naturmedel (SOSFS (M) 101) täcker enligt utskottets mening följande faktiska förhållanden. Anmälan av naturmedel leder i normala fall inte till någon egentlig prövning från socialstyrelsens sida utan styrelsens granskning inriktas på att översiktligt bedöma de inlämnade uppgifternas vederhäftighet. Någon särskild dokumentation om medlets effekt behöver inte anges, men de skäl som ligger till grund för bedömningen att medel inte medför hälsorisker för människor eller djur vid normal användning skall noga redovisas. Anledning saknas därför att övergå till den av motionären föreslagna texten, som skulle kunna ge intrycket av att kontrollen är mer omfattande än den i verkligheten är.

Vad gäller motionärens yrkande om ytterligare märkningstext på läkemedel är märkningen redan så omfattande att det är svårt att få alla uppgifter att rymmas på mindre burkar. Det föreslagna tillägget skulle inte innebära ytterligare information för patienten men inkräkta på utrymmet för mer relevanta uppgifter. I enlighet med det anförda avstyrks motion 1981/82:954.

Beträffande registreringsavgifterna anför motionären att de avgifter som av socialstyrelsen tas ut vid anmälan av naturmedel är så höga att risk föreligger att medel avregistreras. Motionären vill att anmälnings- och årsavgifterna för naturmedel sänks då mycket tyder på att socialstyrelsens läkemedelsavdelning numera funnit en viss rutin för arbetet och kontrollverksamheten kommer att minska.

Socialstyrelsens läkemedelsavdelning har i sin verksamhetsplan för 1981—1982 visserligen angett att arbetet med kontrollen av naturmedel nu övergått i ett rutinskede. Därutöver sägs emellertid: "Förutom bedömningen av anmälningarna krävs — på förekommen anledning — betydande övervakning av sortimentet, exempelvis att ej anmälda preparat olovligen försäljes eller att märkningen är felaktig. Övervakningen kommer främst att ske genom inspektioner."

Riksdagen har vid 1976/77 års riksmöte beslutat att socialstyrelsens läkemedelsavdelnings kostnader för kontroll av läkemedel och naturmedel skall täckas av inflytande registrerings-, anmälnings- och årsavgifter. Då de nu gällande avgifterna är fastställda på basis av läkemedelsavdelningens utgifter och då det enligt utskottets mening inte finns anledning att ändra avgiftsprincipen bör motion 1981/82:1297 inte föranleda någon riksdagens åtgärd.

Utvärdering av preventivmedlet Depo-Provera

I motion 1981/82:467 av Gunnel Jonäng (c) och Margit Odelsparr (c) yrkas att riksdagen hos regeringen begär en utvärdering av preventivmedlet Depo-Provera. Motionärerna anför att i socialstyrelsens beslutsunderlag vid registreringen av medlet som preventivmedel fanns många särskil-

da yttranden med uttalad tveksamhet. Motionärerna anser att mot bakgrund av den oro som finns det är nödvändigt att en utvärdering av medlet görs.

Sedan år 1964 är Depo-Provera registrerat som farmacevtisk specialitet för behandling av vissa cancersjukdomar. Socialstyrelsen har den 11 september 1981 godkänt att medlet också skall få användas som preventivmedel för kvinnor "där långsam återkomst av fertilitet efter avslutad behandling kan accepteras och där andra preventivmedel gett biverkningar eller på annat sätt bedömts olämpliga". Socialstyrelsens läkemedelsavdelning har i dagarna färdigställt en produktmonografi över medlet. Av tillverkaren utformat informationsmaterial, riktat till sjukvårdspersonal och patienter, vilket utarbetats i samråd med socialstyrelsen är också färdigställt.

Utskottet anser att riksdagen inte bör ta initiativ till en särskild utvärdering av Depo-Provera, eftersom detta läkemedel på samma sätt som alla andra läkemedel kommer att fortlöpande kontrolleras av socialstyrelsens läkemedelsavdelning, bl. a. ur synpunkterna ändamålsenlighet och biverkningar. Motionen avstyrks därför.

Nikotintuggummi

I motion 1981/82:737 av Bonnie Bernström (fp) yrkas att nikotintuggummi skall få säljas receptfritt på apotek. Motionären anser att nuvarande recepttvång rimmar dåligt med det intresse som finns för minskad tobakskonsumtion.

Som framgår av den redovisning som lämnats tidigare i betänkandet (s. 10) har utskottet behandlat frågan om försäljning av nikotintuggummi i betänkande SoU 1977/78:15 med anledning av en motion med yrkande om att nikotintuggummi skulle få försäljas endast på apotek.

Utskottet ansåg att motionen skulle överlämnas till tobakskommittén. Detta blev också riksdagens beslut. Tobakskommittén har kommit fram till att nikotintuggummit inte borde få saluhållas fritt då det inte helt kunde uteslutas att tuggummit skulle kunna bli en inkörsport till rökning. Kommittén ansåg att den enda godtagbara formen för saluhållande var på apotek mot läkarrecept som ett icke prisnedsatt läkemedel. Socialstyrelsen registrerade under år 1981 ett nikotintuggummi, Nicorette, som icke rabattberättigat läkemedel. Preparatet receptbelades bl. a. på den grunden att nikotin utgör ett gift. Ytterligare ett skäl för receptbeläggning var att medlet skulle användas som rökavvänjning under läkares ledning.

I FASS anges att medlet innebär risk för tillvänjning och att förskrivning därför bör följas upp med regelbundna kontroller. Längre behandlingstid än tre månader anses inte indicerat.

Utskottet delar de bedömningar som ligger bakom socialstyrelsens ställningstagande och anser därför att motionen inte bör föranleda någon riksdagens åtgärd.

Tryptofan

I motion 1981/82:1296 yrkar Anders Gernandt (c) att en skyndsam översyn av läkemedelsförordningen sker. Översynen skulle enligt motionären ha till syfte att åstadkomma en lagstiftning i vilken det kommer till klart uttryck att vetenskaplig information får spridas i samband med marknadsföring av kosttillskott.

Som bakgrund till motionen anförs att högsta domstolen vägrat prövningstillstånd i det s. k. tryptofanmålet och därmed åstadkommit att läkemedelsförordningen kan användas för att avskaffa den grundlagsstadgade yttrande- och tryckfriheten.

Utskottet har inhämtat följande. Hovrätten över Skåne och Blekinge har i dom i mars 1980 funnit styrkt att det i motionen avsedda tryptofanpreparatet marknadsförts under föregivande att medlet skulle vara verksamt mot depressioner och sömnlöshet. Hovrätten har vidare konstaterat att varan varit avsedd att vid invärtes bruk bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människan. De tilltalade dömdes för grovt brott mot läkemedelsförordningen. Högsta domstolen har vägrat prövningstillstånd varför hovrättens dom står fast.

Varor som marknadsförs under påstående att de botar sjukdomar eller sjukdomstillstånd bör enligt utskottets mening även i fortsättningen vara underkastade den omfattande kontroll som gäller för läkemedel. Utskottet anser det därför inte påkallat att se över läkemedelsförordningen för att åstadkomma ändring därvidlag. Motionen avstyrks därför.

Utskottet hemställer

1. beträffande *översyn av läkemedelslagstiftningen*
   att riksdagen avslår motionerna 1981/82:741 och 1981/82:1296,
2. beträffande *översyn av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB*
   att riksdagen avslår motionerna 1981/82:304, 1981/82:347 och 1981/82:1757,
3. beträffande *åtgärder för att minska samhällets läkemedelskostnader*
   att riksdagen avslår motionerna 1981/82:963 och 1981/82:1745,
4. beträffande *förslag och riktlinjer för att minska förbrukningen av lugnande medel*
   att riksdagen avslår motion 1981/82:1289,
5. beträffande *huvudmannaskapet för läkemedelsinformationen och förbud mot kommersiell läkemedelsreklam*
   att riksdagen avslår motion 1981/82:1139 yrkande 1,
6. beträffande *information om varningstecken på läkemedel*
   att riksdagen avslår motion 1981/82:967,

7. beträffande *omprövning av registrering av läkemedel*
   att riksdagen avslår motion 1981/82:1139 yrkande 2,
8. beträffande *märkning av naturmedel och andra läkemedel*
   att riksdagen avslår motion 1981/82:954,
9. beträffande *avgifter vid anmälan av naturmedel*
   att riksdagen avslår motion 1981/82:1297,
10. beträffande *utvärdering av preventivmedlet Depo-Provera*
    att riksdagen avslår motion 1981/82:467,
11. beträffande *receptтvång på nikotintuggummi*
    att riksdagen avslår motion 1981/82:737.

Stockholm den 25 mars 1982

På socialutskottets vägnar
GÖRAN KARLSSON

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

LiberTryck Stockholm 1982