Socialutskottets betänkande
1978/79:15
med anledning av motioner om vissa läkemedelsfrågor

Motionerna

I motionen 1977/78:369 av Hilding Johansson m. fl. (s) hemställs att riksdagen hos regeringen anhåller att den för riksdagen framlägger förslag om laglig skyldighet att förse läkemedelsförpackningar med uppgifter på svenska och de vanligaste invandrarspråken om medicinens användning.

I motionen 1977/78:394 av Olof Palme m. fl. (s) hemställs att riksdagen ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om Apoteksbolagets AB uppgifter på läkemedelsområdet.

I motionen 1977/78:713 av Yvonne Hedvall m. fl. (m) hemställs att riksdagen hos regeringen anhåller om att föreskrifter om klartextdeklaration av förekomst av konserveringsmedel och färgämnen i läkemedel utfärdas i enlighet med vad i motionen anförts.

I motionen 1977/78:1110 av Maj Britt Theorin m. fl. (s) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en översyn av läkemedelsförordningen i enlighet med vad som anförs i motionen.

Motionärerna vill att 15 § läkemedelsförordningen skall ändras så att det villkor om läkemedlets ändamålsenlighet som nu gäller för registrering av farmacevtisk specialitet utbyts mot ett krav på att läkemedlet skall ha befunnits medicinskt berättigat, kan antas vara behövligt och innebära en dokumenterad förbättring.

I motionen 1977/78:1404 av Catarina Rönnung m. fl. (s) hemställs att riksdagen, med anledning av vad som anförts i motionen 1977/78:1403, beslutar hos regeringen anhålla att alla tillsatser som används inom den medicinska industrin varudeklareras.

Motionen 1977/78:1403 har hänvisats till jordbruksutskottet och behandlats i betänkandet JoU 1977/78:25.

Apoteksbolagets AB tillkomst, uppgifter m. m.

I en överenskommelse mellan staten och dåvarande Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för avlösning av det dåvarande apoteksystemet. Som allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa principiell ensamrätt för staten att från den 1 januari 1971 driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag.

De grundläggande reglerna för Apoteksbolaget är enligt överenskommelsen *att* detta skall svara för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls i landet, *att* bolaget skall bildas av staten och en av Apotekarsocieteten grundad stiftelse, *att* staten skall ha majoritet i bolaget och *att* det skall ge skälig förräntning av insatt kapital.

Enligt avtal i september 1970 mellan staten och Apoteksbolaget AB åtog sig bolaget att – med vissa undantag – under tiden den 1 januari 1971–31 december 1985 med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel i enlighet med vad som anges i avtalet.

Bolaget förbinder sig i avtalet att i sin verksamhet fullfölja de allmänna riktlinjer för verksamheten som dragits upp vid riksdagsbehandlingen av frågan om ny organisation av läkemedelsförsörjningen m. m. (prop. 1970:74, 2LU 37, rskr 234, SU 98, rskr 223). Det åligger bolaget att svara för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls i landet. Verksamheten skall därvid bedrivas så att möjligheterna att utnyttja läkemedelsutvecklingens resultat främjas samtidigt som så låga läkemedelskostnader som möjligt upprätthålls. Bolaget bestämmer i vilken utsträckning apotek och andra försäljningsställen för läkemedel skall finnas och var de skall vara belägna. Det åligger bolaget att på begäran snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla läkemedel som behörigen förordnas av läkare, tandläkare eller veterinär. Bolagets priser på läkemedel skall vara enhetliga för hela landet. Sådana normer för prissättning av tillhandahållna varor och tjänster skall tillämpas att bolagets kostnader täcks och skälig förräntning av det i bolaget insatta kapitalet erhålls. Bolaget skall verka för utvecklingen av en god information på läkemedelsområdet och för fortlöpande produktion av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning. Till tryggande av ett allsidigt samarbete i dessa frågor förbinder sig bolaget att utse och bestrida kostnaderna för en särskild nämnd med företrädare för, förutom bolaget, socialstyrelsen och sjukvårdens huvudmän samt därutöver framstående medicinsk, farmaceutisk och annan erforderlig sakkunskap.

I den angivna propositionen 1970:74 med förslag till ny organisation av läkemedelsförsörjningen m. m. behandlades såvitt här är av intresse i skilda avsnitt läkemedelsdistributionen – bl. a. droghandelns ställning – prispolitiken, sjukhusens läkemedelsförsörjning och läkemedelsinformationen. Beträffande det närmare innehållet i propositionen och beträffande riksdagens ställningstagande hänvisar utskottet till riksdagstrycket (främst prop. s. 87–101 och SU 1970:98). Såvitt avser frågor om läkemedelsgrosshandeln hänvisar utskottet även till prop. 1976/77:100 bil. 8 s. 74 och SoU 1976/77:25 s. 81.

Utredningen om läkemedelsinformation (S 1977:11)

Allmänt

Sommaren 1977 tillsattes utredningen om läkemedelsinformation (S 1977:11). I juni 1978 slutredovisade utredningen sitt uppdrag i betänkandet (Ds S 1978:13 och 14) Läkemedelsinformationen I Synpunkter och förslag samt II Bilagor.

Utredningen har arbetat efter tre huvudriktlinjer, nämligen att göra läkemedelsinformationen mindre preparatbunden och mer problemorienterad, att ge allmänheten och patienter ökade kunskaper om läkemedlen och läkemedlens betydelse i förhållande till andra åtgärder, samt att medverka till ett rationellt resursutnyttjande mellan dem som producerar information – läkemedelsindustrin, socialstyrelsens läkemedelsavdelning, Apoteksbolaget och sjukvårdens huvudmän – och också mellan dem som förmedlar information: läkare, övrig vårdpersonal och apotekspersonal.

Då det gäller information till patienter i den öppna vården framhålls att läkarens centrala informationsarbete kan förstärkas och underlättas med hjälp av informativt stödmaterial.

. Läkemedlets användningsområde skall i normalfallet anges på receptet och överföras på etiketten. Vidare bör det snarast möjligt införas bipacksedlar för enskilda preparat eller eventuella behandlingsanvisningar för viktiga läkemedelsgrupper att tillhandahållas på apoteken (se nedan).

För att medverka till en från samhällets synpunkt optimal fördelning av läkemedelsinformationen bör ett läkemedelsinformationsråd förordnas av regeringen och underställas socialdepartementet. Rådet skall vara ett samarbetsorgan för ökad läkemedelskunskap och därigenom medverka till en riktig användning av läkemedel. Det skall i tillämpliga delar ange inriktningen av läkemedelsinformationen till olika berörda yrkesgrupper och till patienter och allmänheten. Rådet skall även verka för god sed inom området.

Närmare uppgifter om bipacksedlar m. m.

I ett avsnitt om informationen till patienter under behandling i öppen vård understryks särskilt läkarens betydelse för informationen. För att underlätta och effektivisera informationen bör informativt stödmaterial i ökad utsträckning utnyttjas och systematiseras. Detta bör ske under ledning av läkemedelsinformationsrådet, som även bör medverka till erforderlig nyproduktion och försöksverksamhet. Läkemedelsinformationsrådet bör även medverka till en försöksverksamhet med sikte på att utveckla samverkan mellan läkare och apotek. Läkemedlets användningsområde bör i normalfallet anges på receptet. Sådana föreskrifter bör utfärdas av socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

Då det gäller frågan om införande av s. k. bipacksedlar anför utredningen följande.

I flera länder, bl. a. USA och Västtyskland, har s. k. bipacksedlar, dvs. förhållandevis utförlig tryckt information, som åtföljer läkemedelsförpackningen, fått en vidsträckt användning inom läkemedelsinformationen. I den inledda amerikanska satsningen på utbyggd konsumentinformation spelar bipacksedlar en stor roll. De amerikanska bipacksedlarna är ofta mycket utförliga, särskilt i fråga om biverkningar, och ger intrycket att söka friskriva tillverkaren från ev. skadeståndsmål. De tyska bestämmelserna ålägger tillverkaren att förse varje läkemedel med en bipacksedel, avfattad på ett begripligt språk.

I det försöksarbete, som inleddes för några år sedan i vårt land, har bipacksedlarna ingående behandlats. Mallar har utarbetats för ett antal läkemedelsgrupper, och en värdering har gjorts, där man använde bipacksedlar till två antibiotikapreparat. Det konstaterades att ca 60% av dem som använt preparaten, hade läst texten helt eller delvis. Denna grupp hade emellertid inte följt doseringsanvisningarna bättre än kontrollgruppen även om de fått en högre kunskapsnivå om läkemedlets art och då särskilt om biverkningar.

Kostnaderna vid ett konsekvent införande av bipacksedlar blir betydande och enbart för de svenska läkemedelsföretagens del har investeringarna beräknats till 19 Mkr och de årliga driftkostnaderna till 21 Mkr. Dessa kostnader beror delvis på att nya förpackningsmaskiner måste anskaffas.

Vidare används vissa läkemedel för olika indikationer – samma hjärtmedel kan exempelvis vara aktuellt vid både angina pectoris (kärlkramp i hjärtat) och vid högt blodtryck och dessutom försöksvis vid glaukom (grön starr) – vilket gör att bipacksedelns text blir omfattande och kan ge anledning till missförstånd.

Ett alternativ är att apoteken lagerhåller utförliga skriftliga behandlingsanvisningar begränsade till ett femtiotal av de mest betydelsefulla läkemedelsgrupperna. Totalt beräknas tryckningen och distributionen till apoteken av 45 miljoner anvisningar, vilket skulle täcka årsbehovet, kosta ca 1 Mkr.

Detta förslag har framlagts så sent under utredningen att det ej blivit föremål för en mer allmän diskussion. Utredningen har ej heller haft möjlighet att bedöma, om de föreslagna behandlingsanvisningarna skulle kunna ersätta bipacksedlar av den typ, som börjat utarbetas. Utredningen får därför begränsa sig till att föreslå att preparatbundna patientanvisningar prövas och utvecklas.

Utredningen föreslår att införandet av bipacksedlar för enskilda läkemedel eller eventuellt behandlingsanvisningar för vissa viktigare läkemedelsgrupper som skulle tillhandahållas på apoteken bör påskyndas. Utredningen beräknar att försöksverksamhet för att pröva värdet av behandlingsanvisningar kostar 300 000 kr.

Läkemedelsinformationen till invandrare

Det informationsmaterial för invandrare, som för närvarande föreligger, har producerats av Apoteksbolaget och utgörs främst av en enkel språkparlör, som heter Apotekspråk, och doseringsanvisningar på de viktigare invandrarspråken. Under sommaren 1978 har tillkommit en broschyr, utarbetad av

socialstyrelsen, som skall ingå i övrigt introduktionsmaterial och som behandlar svenska sjukvårdsförhållanden, däribland läkemedel.

Utredningen konstaterar att invandrares behov av läkemedelsinformation hittills beaktats i alltför ringa utsträckning. Utredningen föreslår att läkemedelsinformationsrådet skall medverka till att erforderligt informationsmaterial översätts och distribueras.

Läkemedelskontrollutredningen (S 1977:18)

Allmänt

Efter regeringens bemyndigande tillkallades i november 1977 en utredningsman med uppdrag att se över läkemedelskontrollens mål, arbetsuppgifter och finansiering. I mars 1978 utökades uppdraget till att omfatta även organisationen av socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Utredningen antog namnet läkemedelskontrollutredningen (SLK-utredningen).

I juni 1978 avgav utredningen betänkandet (Ds S 1978:12) Den statliga läkemedelskontrollen – uppgifter, organisation och finansiering. Utredningen har därmed slutfört sitt uppdrag.

I betänkandet presenteras ett flertal förslag som syftar till att effektivisera läkemedelskontrollen och skapa förutsättningar för en bättre läkemedelsanvändning i samhället.

Utredningen understryker kraftigt nödvändigheten av att åtgärder vidtas för att effektivisera arbetet med att godkänna nya läkemedel och att nedbringa ärendebalansen. Målet för effektiviseringsarbetet bör vara att inom de närmaste åren nedbringa balansen till en nivå som motsvarar en årsarbetsvolym, dvs. 150–200 registreringsärenden. För att nå detta mål föreslår utredningen ett 10-punktsprogram. En av punkterna avser författningsändringar. Som i viss utsträckning närmare redovisas i den följande framställningen syftar dessa dels till att möjliggöra en begränsning av antalet likartade preparat, dels till att möjliggöra registrering med förbehåll.

Utredningen föreslår vidare bl. a. en förskjutning av tyngdpunkten i samhällets kontroll av läkemedel, nämligen från den nuvarande laboratoriemässiga kontrollen till en kontroll av hur läkemedlen används och fungerar i sjukvården. Detta innebär bl. a. studier av läkemedelskonsumtionen och ett utökat biverkningsarbete.

Ökade möjligheter att avregistrera olämpliga och ineffektiva läkemedel bör införas. Utredningen anser det nödvändigt att läkemedelsnämnden med stöd av nytillkommen information skall kunna ålägga tillverkaren att visa att denne alltjämt har fullt stöd för påståenden rörande medlets effektivitet, oskadlighet etc.

Utredningen föreslår att socialstyrelsens läkemedelsavdelning skall brytas ut från socialstyrelsen och bilda en självständig myndighet, ett statens läkemedelsverk.

Behovsprövning vid inregistrering av läkemedel

Beträffande rubricerade fråga anför utredningen följande (betänkandet s. 67).

Enligt gällande bestämmelser är läkemedelsnämnden skyldig att registrera varje preparat, som uppfyller vissa krav, oberoende av hur många identiska eller likartade preparat som tidigare är registrerade. Detta innebär inte bara en betydande arbetsbelastning på utredningsresurserna utan även vissa medicinska risker. Om antalet preparat inom en läkemedelsgrupp blir alltför stort, blir det svårt för läkaren att hålla reda på samtliga preparat liksom att skaffa sig en god kännedom om varje enskilt preparat. En följd härav kan bli att rätt läkemedel inte alltid väljs. Detta kan leda till såväl ineffektiv behandling som ökad risk för biverkningar. Vidare innebär introduktionen av nya synonympreparat en praktisk och ekonomisk belastning på distributionen och annan hantering av läkemedel.

Sedan utredningen anmärkt att önskemål om någon form av kvalificerad behovsprövning borde införas och den i detta utskottsbetänkande behandlade motionen 1977/78:1110 redovisats, anför utredningen följande.

Om man inför en behovsprövning i svensk läkemedelslagstiftning skulle detta innebära ett avsteg från hittills gällande principer. Införandet av denna möjlighet till begränsning av tillväxten i läkemedelsbeståndet får inte uppfattas som en mekanism för radikala förändringar av prövningen av nya läkemedel. Denna måste även framgent ske efter noggranna vetenskapliga överväganden. Behovsprövningen måste vidare ses mot bakgrund av att det finns många skäl – medicinska, psykologiska, prismässiga etc. – som talar för att det finns tillgång till flera preparat av samma slag. Först när dessa aspekter är tillgodosedda bör en diskussion tas upp huruvida ett preparat är umbärligt eller ej. Den slutliga prövningen bör innefatta en ingående belysning av sjukvårdens behov av ytterligare ett läkemedel i viss preparatgrupp. Det bör vara läkemedelsnämnden som har det slutliga avgörandet.

Utredningen finner att de fördelar som står att vinna med en behovsprövning av läkemedel är så stora att en sådan prövning bör införas. Utredningen anser därför att läkemedelsförordningen bör ändras så att förutom att ändamålsenligheten skall vara dokumenterad läkemedlet också bör svara mot ett sjukvårdsbehov.

Utredningen framlägger ett förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701) som såvitt avser 15 § innebär följande.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	15 §[1]
Farmacevtisk specialitet må, om ej annat särskilt stadgas, icke försäljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Farmacevtisk specialitet	Farmacevtisk specialitet må, om ej annat särskilt stadgas, icke försäljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Farmacevtisk specialitet

[1] Senaste lydelse 1970:207

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
må icke registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig och bestämmelserna i 4–6 §§ i övrigt iakttagits. Registrering må förbindas med särskilda villkor till förebyggande av skada.	må icke registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig och *behövlig samt* bestämmelserna i 4–6 §§ i övrigt iakttagits. Registrering må förbindas med *varaktigt eller tidsbegränsat förbehåll och* med särskilda villkor till förebyggande av skada. *Den som erhållit registrering av farmacevtisk specialitet är skyldig att informera socialstyrelsen om ändringar och nya rön beträffande specialiteten som kan vara av betydelse för registreringen.*
Registrerad farmacevtisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom socialstyrelsens försorg.	Registrerad farmacevtisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom socialstyrelsens försorg. *På anfordran av styrelsen ankommer det på registreringshavaren att visa att specialitetens ändamålsenlighet består.*
Registrering må återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, icke längre äro för handen. Återkallelse av registrering må ock ske om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosätts eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt.	Registering må återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, icke längre äro för handen. Återkallelse av registrering må ock ske om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosätts eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt.

Som framgår av lagtexten föreslås således också ändringar i paragrafen, som inte direkt omfattas av det nu aktuella motionsyrkandet.

Utredningen om priskontroll av läkemedel (S 1977:20)

I november 1977 tillkallades en särskild utredare med uppgift att se över priskontrollen av prissättningen i läkemedelsförsörjningens alla led, dvs. i tillverknings-, grossist- och detaljistledet. Målet borde vara att få till stånd en kontroll som tillfredsställer såväl konsumenternas och samhällets som företagens krav på skälighet, rättvisa och administrativ effektivitet.

Utredningen avgav i juni 1978 betänkandet (Ds S 1978:11) Pillerpriser.

Enligt utredningsförslaget skall företagen få frihet att själva prissätta sina produkter så länge intäktsöverskotten och prisnivån för företagens sortiment inte överstiger en överenskommen gräns. De närmare reglerna för hur kontrollen skall utföras skall specificeras genom avtal, som förhandlas fram mellan staten och företagen. Genom att välja allmänt verkande och genom förhandlingar överenskomna åtgärder, som binds under flera år, anser utredaren, att man bör kunna åstadkomma en marknadssituation liknande den som förekommer vid ökad priskonkurrens. För företagen betyder tidsbindningen och frånvaron av detaljregleringar betydande fördelar, vilket bör kunna motivera prissänkningar.

Utredningen föreslår vidare bl. a. att Apoteksbolaget AB utsätts för en lika effektiv priskontroll som läkemedelsföretagen.

Priskontrollen av läkemedel föreslås i fortsättningen åligga en nyinrättad prisnämnd med en läkemedelsekonomisk enhet inom det nya läkemedelsverket. Nämndens ledamöter, som skall utses av regeringen, skall representera sakkunskap inom områdena medicin, ekonomi, industripolitik samt hälso- och sjukvård. Den läkemedelsekonomiska enheten skall inte bara administrera priskontrollen utan också bl. a. bedöma hur olika statliga åtgärder påverkar läkemedelskostnaderna samt följa läkemedelsindustrins ekonomiska utveckling.

Tidigare riksdagsbehandling

Riksdagen har med anledning av motioner under senare år upprepade gånger behandlat olika läkemedelsfrågor. Då det gäller frågor om införande av *bipacksedlar m. m.* hänvisar utskottet till utskottets betänkanden SoU 1975/76:7, 1976/77:10 och 1977/78:15. Beträffande *information om färgämnen och konserveringsmedel i läkemedel* hänvisar utskottet till sitt betänkande SoU 1976/77:10.

Såvitt avser den i motionen 1978/79:1110 upptagna frågan om en begränsning av *antalet synonympreparat m. m.* hänvisar utskottet till sitt betänkande SoU 1972:30.

Remissyttranden över motionen 1978/79:1110

Utskottet har – innan utredningen om läkemedelsinformation avgett sitt betänkande (se ovan s. 2) – beslutat inhämta yttrande över den i föregående avsnitt särskilt nämnda motionen 1977/78:1110 från socialstyrelsen samt från läkemedelsindustrins branschorganisationer Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för utländska farmacevtiska industrier (RUFI). Med hänsyn till innehållet i utredningsförslaget lämnas här inte någon utförligare redovisning av remissyttrandena.

Socialstyrelsen har överlämnat yttrande av läkemedelsnämnden som sitt eget yttrande. Myndigheten går inte närmare in på den i motionen upptagna

frågan om läkemedelsförordningen utan hänvisar till arbetet inom läkemedelskontrollutredningen. I yttrandet bemöter ordföranden i läkemedelsnämnden vad som sägs i motionen om vissa ledamöters i nämnden samarbete med läkemedelsindustrin. I yttrandet framhålls vidare bl. a. att läkemedelsnämnden får pröva ändamålsenligheten av ett läkemedel som anmälts för registrering endast från medicinska och farmacevtiska synpunkter. Det finns inte något utrymme för att vägra registrering på grund av att en farmacevtisk specialitet inte behövs eller inte innebär någon förbättring i förhållande till tidigare registrerade specialiteter.

Även LIF och RUFI hänvisar i sitt yttrande till läkemedelskontrollutredningen, vars betänkande vid tidpunkten för yttrandets avgivande var föremål för remissbehandling. Vidare framhåller föreningarna att huvuddelen av de argument som anförs i motionen bemöttes redan i yttrande över den motion som behandlades i utskottets betänkande SoU 1972:30. Vid yttrandet har fogats en rapport angående det svenska läkemedelssortimentets strukturförändring mellan 1973 och 1978 (se Svensk Farmacevtisk Tidskrift 1978:10 s. 517).

Utskottet

I betänkandet behandlas fem motioner om olika läkemedelsfrågor.

Sedan motionerna väcktes har det lagts fram flera utredningsbetänkanden på läkemedelsområdet. Tre av betänkandena är av särskilt intresse i förevarande sammanhang, nämligen ett om läkemedelsinformationen, ett om läkemedelskontrollen och ett om priskontrollen av läkemedel. Remisstiden för dessa betänkanden har nyligen gått ut. Flertalet av motionsyrkandena har, som närmare framgår av den följande framställningen, så nära samband med förslag som lagts fram av utredningarna att riksdagen enligt utskottets mening inte genom sitt ställningstagande till yrkandena bör föregripa den fortsatta prövningen av utredningsförslagen.

Frågan om en förbättrad information till den enskilde läkemedelskonsumenten har under senare år upprepade gånger behandlats av riksdagen med anledning av motioner. Därvid har särskild uppmärksamhet ägnats frågan om införande av s. k. bipacksedlar; med bipacksedlar menas vanligen ett informationsblad som medföljer läkemedelsförpackningen och som kan informera om positiva och negativa effekter av läkemedlet samt ge vissa tekniska anvisningar då sådana är nödvändiga. Även i en av de nu aktuella motionerna, nämligen motionen 1977/78:369 av Hilding Johansson m. fl. (s), framställs ett yrkande som torde syfta till att någon form av bipacksedlar skall införas. Motionärerna synes nämligen vilja införa mera långtgående informationsskyldighet gentemot läkemedelskonsumenten än den som f. n. gäller enligt receptkungörelsen. I denna författning stadgas att varje läkemedelsförpackning, som utlämnas enligt recept, skall vara försedd med etikett innehållande bl. a. uppgift om av receptutfärdaren lämnade anvisningar om

medlets användning och om den persons namn och födelsedata för vilken receptet är utfärdat. Motionärerna vill också att, när en kund begär det, uppgift på visst invandrarspråk om användningen av ett läkemedel skall redovisas på förpackningen. I två andra motioner, motionen 1977/78:713 av Yvonne Hedvall m. fl. (m) och 1977/78:1404 av Catarina Rönnung m. fl. (s), framställs yrkanden som innebär krav på en varudeklaration på läkemedelsförpackningarna bl. a. i fråga om förekomsten av konserveringsmedel och färgämnen.

I överensstämmelse med vad utskottet inledningsvis anfört får den fortsatta prövningen av de olika förslag som nyligen lagts fram av utredningen om läkemedelsinformation bli avgörande för vilka ytterligare insatser som bör göras då det gäller att förbättra informationen för den enskilde läkemedelskonsumenten. Även om denna prövning således inte bör föregripas vill utskottet såvitt avser bipacksedelsfrågan erinra om vad utskottet uttalade förra året (SoU 1977/78:15 s. 10), nämligen att det uppenbarligen måste krävas tungt vägande skäl för att man skall välja en annan lösning av det aktuella informationsproblemet än införandet av någon form av bipacksedlar. Beträffande frågan om varudeklaration på läkemedelsförpackningarna vill utskottet framhålla att socialstyrelsens läkemedelsavdelning nyligen gett ut en ny utgåva av skriften Färgämnen och konserveringsmedel i läkemedel och att allmänheten kan få skriften på apoteken (se även SoU 1976/77:10). Då det gäller informationen till invandrare erinrar utskottet om att riksdagen nyligen som sin mening gett regeringen till känna vissa av utskottet anförda synpunkter beträffande invandrare och hälso- och sjukvården (SoU 1978/79:3). Utskottet vill här tillägga att den särskilda frågan om informationen till invandrare rörande användning av läkemedel som tas upp i motionen 1977/78:369 tillhör dem som måste övervägas närmare i samband med prövningen av betänkandet av utredningen om läkemedelsinformation.

Under hänvisning till det anförda avstyrker utskottet motionerna 1977/78:369, 1977/78:713 och 1977/78:1404.

Av läkemedelsförordningen följer att det finns en skyldighet för socialstyrelsens läkemedelsnämnd att medge registrering av varje läkemedel som uppfyller vissa krav, oberoende av hur många identiska eller likartade preparat som tidigare är registrerade. Det har i olika sammanhang hävdats att bestämmelserna borde ändras i syfte att åstadkomma en begränsning av s. k. synonympreparat. Därvid har anförts bl. a. att den terapevtiska vinsten med synonymer är obefintlig eller marginell samtidigt som det föreligger svårigheter för sjukvårdspersonal och patienter att orientera sig bland synonymerna. Vidare har man pekat på ökat arbete med registrering och kontroll och på större lagerhållnings- och hanteringskostnader hos grossister och apotek. Det har också hävdats att kombinationspreparat, vilka innehåller två eller flera aktiva substanser, är värdelösa eller direkt olämpliga.

Synpunkter av här redovisat slag framförs i motionen 1977/78:1110 av Maj Britt Theorin m. fl. (s). Motionärerna vill att läkemedelsförordningen skall

ändras så att det före inregistrering av farmacevtisk specialitet skall krävas att läkemedlet skall ha befunnits medicinskt berättigat, kan antas vara behövligt och innebära en dokumenterad förbättring.

Läkemedelskontrollutredningen har som närmare redovisats i ett föregående avsnitt i detta betänkande (s. 6) närmare övervägt den fråga som aktualiserats genom motionen. Utredningen har därvid funnit att de fördelar som står att vinna med en behovsprövning av läkemedel är så stora att en sådan prövning bör införas. Utredningen anser därför att läkemedelsförordningen bör ändras så att förutom att ändamålsenligheten skall vara dokumenterad läkemedlet också bör svara mot ett sjukvårdsbehov.

Inte heller då det gäller det sålunda redovisade utredningsförslaget bör den fortsatta beredningen inom regeringskansliet av förslaget föregripas. Utskottet anser därför att riksdagen inte bör vidta någon åtgärd med anledning av motionsyrkandet. Motionen 1977/78:1110 avstyrks således.

I motionen 1977/78:394 av Olof Palme m. fl. (s) behandlas olika frågor rörande Apoteksbolagets AB verksamhet. Motionärerna erinrar om att Apoteksbolaget enligt avtal med staten åtagit sig att i sin verksamhet fullfölja de allmänna riktlinjer för läkemedelsförsörjningen som dragits upp vid riksdagsbehandlingen år 1970 av frågan om ny organisation av läkemedelsförsörjningen m. m. De vill genom motionen ha klarlagt att läkemedelsförsörjningen även i fortsättningen skall vara förankrad i de grundprinciper som sålunda lades fast 1970.

I motionen – som väcktes under den föregående regeringen och som uttryckligen riktar sig mot den regeringens läkemedelspolitik – tas främst upp frågor om Apoteksbolagets roll då det gäller läkemedelsinformationen, priskontrollen på läkemedel och viss fråga rörande läkemedelsdistributionen.

Enligt utskottets mening måste Apoteksbolaget även i fortsättningen ha en betydelsefull uppgift på läkemedelsområdet. Detta konstaterande står inte i motsättning till det förhållandet att de utredningsförslag som f. n. bereds inom regeringskansliet kan leda till att uppgiften kommer att i viss utsträckning förändras. Riksdagen får anledning att ta ställning till frågan om en sådan förändrad uppgift vid prövningen av det förslag som regeringen lägger fram i ämnet. Utskottet anser att det inte finns skäl att föregripa regeringens ställningstagande eller att eljest göra något uttalande med anledning av motionen. Motionen avstyrks därför.

Utskottet hemställer

1. att riksdagen beträffande vissa informationsfrågor på läkemedelsområdet avslår motionen 1977/78:369, motionen 1977/78:713 och motionen 1977/78:1404,
2. att riksdagen beträffande viss översyn av läkemedelsförordningen avslår motionen 1977/78:1110,

3. att riksdagen beträffande Apoteksbolagets AB verksamhet avslår motionen 1977/78:394.

Stockholm den 7 november 1978

På socialutskottets vägnar
GÖRAN KARLSSON

Närvarande: Göran Karlsson (s)*, Kersti Swartz (fp), Erik Larsson (c), Nils Carlshamre (m), Karin Andersson (c), John Johnsson (s)*, Bengt Bengtsson (c), Ivar Nordberg (s), Karl Leuchovius (m), Kjell Nilsson (s)*, Britt Wigenfeldt (c), Sven-Gösta Signell (s), Per Gahrton (fp)*, Stig Alftin (s)* och Lena Öhrsvik (s)*.

*Ej närvarande vid betänkandets justering.

Reservation

beträffande *Apoteksbolagets AB verksamhet* (punkten 3 i hemställan) av Göran Karlsson, John Johnsson, Ivar Nordberg, Kjell Nilsson, Sven-Gösta Signell, Stig Alftin och Lena Öhrsvik (samtliga s) som anser

dels att det avsnitt i utskottets betänkande som börjar på s. 11 med "I motionen – som väcktes" och slutar på samma sida med "avstyrks därför" bort ha följande lydelse:

Enligt utskottets mening får det inte råda någon oklarhet om Apoteksbolagets fortsatta aktiva roll i arbetet för en god läkemedelsförsörjning i det allmännas intresse. 1970 års riksdagsbeslut om tillskapandet av Apoteksbolaget var enhälligt och fastläggandet av Apoteksbolagets olika uppgifter skedde i betydande politisk enighet med undantag för moderaterna. Utskottet vill understryka den stora betydelsen av att Apoteksbolaget har anförtrotts viktiga uppgifter på läkemedelsområdet, som har fullgjorts i nära samverkan med socialstyrelsen och landstingen och i erforderlig kontakt med läkemedelsindustrin. Statsmakternas beslut innebär att Apoteksbolaget har tilldelats en nyckelroll i en aktiv hälso- och sjukvårdspolitik, och det bör vara naturligt att detta fortlöpande beaktas vid utformningen av samhällets åtgärder på läkemedelsområdet. Som utgångspunkt för behandlingen av de utredningsförslag som f. n. bereds inom regeringskansliet bör gälla att Apoteksbolaget även fortsättningsvis skall ges möjlighet att fullgöra sina uppgifter i enlighet med riksdagens beslut och det på grundval därav gällande avtalet med staten. Riksdagen bör som sin mening ge till känna att regeringen även i fortsättningen förutsätts iaktta den rollfördelning på läkemedelsområdet som gäller enligt avtalet mellan staten och Apoteksbolaget och som

lagts fast genom riksdagens beslut år 1970 om apoteksväsendets förstatligande.

dels att utskottets hemställan under 3 bort ha följande lydelse:

3. att riksdagen beträffande Apoteksbolagets AB verksamhet med anledning av motionen 1977/78:394 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.