Socialutskottets betänkande 1985/86:24

om injektion av naturmedel (prop. 1985/86:148)

SoU
1985/86:24

Propositionen

Regeringen har i proposition 1985/86:148 om fortsatt giltighet av lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion föreslagit riksdagen att anta följande vid propositionen fogade lagförslag.

Förslag till

Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Denna lag[1] träder i kraft den 1 juli 1981 och gäller *till utgången av juni 1986.*	Denna lag[1] träder i kraft den 1 juli 1981 och gäller *tills vidare.*

Denna lag[2] träder i kraft den 1 juli 1986.

[1] 1981:50.
[2] 1986:00.

Motioner

I motion 1985/86:523 av Karin Israelsson (c) och Rosa Östh (c) hemställs

1. att riksdagen avslår proposition 1985/86:148,
2. att riksdagen beslutar att ge regeringen till känna vad som anförts i motionen rörande kostnadsfri prövning av naturmedel för injektion.

I motion 1985/86:524 av Anita Bråkenhielm (m) hemställs att riksdagen beslutaar att 10 § i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall utgå.

Bakgrund

Efter ändring i läkemedelsförordningen (1962:701) gäller sedan år 1978 särskilda bestämmelser för de läkemedel som är naturmedel och som inte är avsedda för injektion. Med *naturmedel* avses ett sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, ett salt eller en saltlösning (1 § 2 mom. läkemedelsförordningen). Ändringen innebär i huvudsak att läkemedelsförordningen inte skall tillämpas på dessa naturmedel. Innan ett naturmedel får tillhandahållas skall anmälan göras till socialstyrelsen.

I fråga om *naturmedel för injektion* gäller sedan den 1 juli 1981 och till utgången av juni 1986 *lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (injektionslagen)*. Denna lag innebär att kraven ställs högre beträffande naturmedel för injektion än för övriga naturmedel. De får dock användas utan att alla de krav som uppställs i läkemedelsförordningen är uppfyllda. I första hand åsyftas en lindring av läkemedelsförordningens krav på dokumentation om medlets effekt och ändamålsenlighet. För samtliga naturmedel gäller, som ovan framgått, krav på anmälan hos socialstyrelsen, innan varan får tillhandahållas förbrukarna. För injektionsmedlen krävs enligt injektionslagen dessutom att socialstyrelsen uttryckligen meddelar tillstånd med anledning av anmälan. Beslut om injektion av naturmedel får endast fattas av läkare. Själva utförandet av behandlingen kan dock delegeras på vanligt sätt. Barn under 15 år får behandlas endast efter tillstånd av socialstyrelsen i varje enskilt fall. Samtliga biverkningar skall rapporteras till socialstyrelsen. För injektionspreparaten gäller enligt injektionslagen – till skillnad mot vad som gäller för andra naturmedel – att de endast får distribueras genom Apoteksbolaget AB. Priset på ett naturmedel för injektion måste vara skäligt.

För att socialstyrelsen skall meddela tillstånd till försäljning måste tre villkor vara uppfyllda. Villkoren framgår av den av regeringen med stöd av bl. a. 5 § injektionslagen utfärdade *förordningen (1981:400) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion*. Tillstånd får sålunda ges först sedan socialstyrelsen har

- funnit att medlet enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker,
- genom inspektion hos tillverkaren eller på annat sätt funnit att tillverkningen sker under godtagbara förhållanden,
- bedömt det begärda priset på medlet som skäligt.

På tillverkningen av naturmedel ställs särskilda krav. Ett minimikrav är att den skall ske under aseptiska former, dvs. inte i sig medföra att medlet förorenas. Tillverkningen skall ske under överinseende av läkare, farmaceut eller annan som har lämplig utbildning. Preparaten skall förses med uppgift om tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag.

Regeringen beslutade i december 1984 att tillkalla en kommitté för att överväga frågor kring den s. k. alternativa medicinen. Kommittén (S 1984:04), som har antagit namnet *alternativmedicinkommittén*, överlämnade under hösten 1985 delbetänkandet (Ds S 1985:5) Injektion av naturmedel. I betänkandet föreslogs att injektionslagen skulle ges fortsatt giltighet. Vidare föreslogs en dispensregel, som skulle ge regeringen möjlighet att i enskilda fall medge undantag från lagen.

Mot bakgrund av alternativmedicinkommitténs förslag föreslog regeringen under hösten 1985 i proposition 1985/86:33 om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion ett tillägg till injektionslagen varigenom regeringen skulle tillerkännas rätt att besluta om dispens från injektionslagen för att möjliggöra en försöksverksamhet med naturmedel för injektion. Socialutskottet tillstyrkte i betänkande 1985/86:7 propositionens förslag.

Genom beslut den 18 december 1985 beslutade riksdagen om införandet av en ny paragraf, 10 §, i injektionslagen, varigenom en sådan dispensmöjlighet för regeringen infördes (RD 1985/86:55, rskr. 99). Den nya bestämmelsen trädde i kraft den 8 februari 1986 (SFS 1985:1112).

Ärendet

I den nu aktuella propositionen 1985/86:148 föreslås att injektionslagen, som för närvarande gäller till utgången av juni 1986, skall gälla tills vidare.

Av alternativmedicinkommittén i övrigt framlagda förslag har inte lett till några förslag om ändringar i injektionslagen.

I *motion 1985/86:523 av Karin Israelsson (c) och Rosa Östh (c)* yrkas avslag på propositionen (*yrkande 1*). Av motiveringen till motionen framgår att motionärernas avsikt är att den dispensregel för regeringen som infördes i injektionslagen efter lagstiftning hösten 1985 skall upphävas. Däremot avses inte ett upphävande av injektionslagen som sådan. Motionärerna pekar bl. a. på att den hittillsvarande prövningen av naturmedel för injektion inte varit överdrivet restriktiv. Enligt motionärerna är det inte orimligt att samma säkerhetskrav tillämpas på naturmedel som på läkemedel. Motionärerna hänvisar också till den infektionsrisk och risk för allergiska reaktioner som föreligger vid injektion av okontrollerade och icke sterila preparat.

I *motion 1985/86:524 av Anita Bråkenhielm (m)* hemställs att riksdagen skall besluta att 10 § injektionslagen skall utgå. Motionären anser att granskningen av preparatens ofarlighet inte under några omständigheter kan undvaras. Motionären anför också att det kan ifrågasättas om socialdepartementet eller regeringen som helhet förfogar över tillräcklig kompetens att göra en ofarlighetsprövning. Vidare hänvisar motionären till att samtliga sakkunniga remissinstanser avvisat tanken på en dispensmöjlighet för regeringen.

Som framgått ovan infördes dispensregeln i 10 § injektionslagen efter beslut av riksdagen i december 1985. Utskottet behandlade även i det sammanhanget motioner med liknande innehåll som de nu aktuella. Utskottet uttalade därvid att man delade uppfattningen att en dispensmöjlighet borde införas. Utskottet fann det dock angeläget att betona att dispens

endast bör ges för sådana naturmedel om vilka det ändå finns betryggande utredning att de inte medför hälsorisker. Vidare anförde utskottet bl. a. att det för dispens bör krävas att tillverkaren eller importören visar att medlet erfarenhetsmässigt vid normalt bruk inte medför hälsorisker. Utskottet hänvisade också till uttalanden i den då aktuella propositionen om att det, om lagens giltighet förlängdes, var fråga om en försöksverksamhet i högst fem år, varefter en utvärdering borde göras. Utskottet erinrade vidare om att alternativmedicinkommittén skall följa försöksverksamheten och att kommittén, liksom socialstyrelsen, också skall beredas tillfälle att yttra sig över dispensansökningarna.

Utskottet finner inte anledning att nu göra någon annan bedömning. Utskottet vill emellertid understryka att en utvärdering bör ske senast efter fem år. Utskottet avstyrker sålunda motionerna 1985/86:523 yrkande 1 (c) och 524 (m).

I *motion 1985/86:523* (*c*) yrkas vidare att riksdagen som sin mening skall ge regeringen till känna vad som anförts i motionen rörande kostnadsfri prövning av naturmedel för injektion (*yrkande 2*). Som framgått ovan anser motionärerna att dispensregeln för regeringen bör utgå. I stället bör, anförs det i motionen, regeringen tillskjuta statsmedel så att naturmedlen får genomgå sedvanlig kontroll vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning som då blir avgiftsfri.

Godkännande av naturmedel för injektion sker efter prövning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Läkemedelsavdelningen skall enligt statsmakternas beslut bära sina egna kostnader. Regeringen fastställer varje år – efter förslag från läkemedelsavdelningen – anmälningsavgifter och årliga avgifter som skall tas ut för kontrollen av läkemedel m. m.

Alternativmedicinkommittén konstaterade i sitt betänkande att avgifterna för naturmedel för injektion kommit att bli ett nästan lika stort hinder för dessa medel som själva prövningsförfarandet. Mot den bakgrunden föreslog kommittén att regeringen skulle pröva att sänka avgifterna för dessa injektionspreparat och att socialstyrelsen skulle ges rätt att dispensera från de av regeringen fastställda anmälningsavgifterna.

Av uttalanden i proposition 1985/86:33 framgår att en avsikt med den nya dispensregeln i 10 § injektionslagen var att dispens skall kunna ges från de för injektionsmedlen gällande anmälnings- och årliga avgifterna. Utskottet hade ingen erinran häremot vid sin behandling av propositionen.

Det finns således redan en möjlighet för regeringen att dispensera från gällande anmälnings- och årliga avgifter. Utskottet är inte berett att förorda ytterligare avgiftsbefrielse eller bidrag till avgifter. Motion 1985/86:523 (c) avstyrks således i här aktuell del (yrkande 2).

Vad gäller förslaget i proposition 1985/86:148 i övrigt tillstyrker utskottet att injektionslagen nu permanentas och att den alltså skall gälla tills vidare. Utskottet vill – som utskottet också gjort vid tidigare behandling av frågor om naturmedel för injektion – understryka att patientens säkerhet måste tillgodoses vid all användning av naturmedel för injektion.

Utskottet hemställer

1. beträffande *dispens för regeringen*

att riksdagen avslår motion 1985/86:523 yrkande 1 och motion 1985/86:524,

2. beträffande *kostnadsfri prövning av naturmedel för injektion*

att riksdagen avslår motion 1985/86:523 yrkande 2,

3. beträffande *lagförslaget*

att riksdagen antar i propositionen framlagt förslag till lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

Stockholm den 13 maj 1986

På socialutskottets vägnar

Daniel Tarschys

Närvarande: Daniel Tarschys (fp), Evert Svensson (s), Göte Jonsson (m), Kjell Nilsson (s), Anita Persson (s), Blenda Littmarck (m), Gunnar Ström (s), Yvonne Sandberg-Fries (s), Ulla Tillander (c), Inga Lantz (vpk), Ingrid Andersson (s), Ingrid Ronne-Björkqvist (fp), Rosa Östh (c), Karl-Gösta Svenson (m) och Maud Björnemalm (s).

Reservation

Dispens för regeringen (mom. 1 i hemställan)

av Ingrid Ronne-Björkqvist (fp) och Rosa Östh (c) som anser

dels att det avsnitt i utskottets betänkande som börjar på s. 3 med "Som framgått" och slutar på s. 4 med "och 524 (m)" bort ha följande lydelse:

För att ett ämne skall få registreras och användas som läkemedel i vårt land fordras framför allt att det dels på ett tillfredsställande sätt dokumenterats att medlet har en önskad botande effekt, dels att det inte har oavsedda biverkningar som står i en orimlig proportion till den avsedda effekten. För naturmedlen ställs betydligt lägre krav. Sålunda krävs inte att medlet skall ha någon påvisbar effekt. Vid tillkomsten av injektionslagen 1981 uppställdes dock särskilda säkerhetskrav för att naturmedel skall få injiceras. Bl. a. krävdes att naturmedel för injektion först måste godkännas av socialstyrelsen. Socialstyrelsens prövning har inte varit överdrivet restriktiv. Utskottet anser därför att de säkerhetskrav som uppställdes för naturmedel för injektion i samband med lagens tillkomst skall gälla även i fortsättningen. Sålunda bör för dessa gälla att de före användning skall godkännas av socialstyrelsen. Någon dispensmöjlighet härifrån bör enligt utskottets mening inte ges. Inte heller i övrigt bör dispens ges från injektionslagens bestämmelser. Utskottet föreslår därför i likhet med motion 1985/86:524 (m) att 10 § injektionslagen skall utgå. Utskottets förslag tillgodoser även motion 1985/86:523 (c) yrkande 1.

dels att utskottet under mom. 1 bort hemställa

1. beträffande *dispens för regeringen*

att riksdagen med anledning av motion 1985/86:523 yrkande 1 och motion 1985/86:524 antar följande såsom *Reservanternas förslag* betecknade förslag till lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

Förslag till

Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs att 10 § lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall upphöra att gälla vid utgången av juni 1986.

Särskilt yttrande

beträffande *dispens för regeringen* av Inga Lantz (vpk) som anför följande:

Jag vill när det gäller möjligheten för regeringen att ge dispens från injektionslagen ytterligare betona vikten av att patientens säkerhet måste tillgodoses och att användningen av naturmedel för injektion aldrig får medföra några risker för patienten.