

Motion

1977/78:1110

av Maj Britt Theorin m. fl.
om en översyn av läkemedelsförordningen

På den svenska läkemedelsmarknaden finns över 2 000 farmaceutiska specialiteter, registrerade läkemedel, som får marknadsföras i Sverige. Dessa läkemedel kan indelas i grupper med varierande farmakologisk verkan på olika organsystem. Inom varje sådan grupp läkemedel finns inte endast *ett* läkemedel med olika beredningsformer och styrkegrader utan vanligen ett helt sortiment med identiska eller likartade preparat.

Ett exempel på en sådan grupp farmaceutiska specialiteter är vitaminerna. Vitaminer ingår i vår dagliga föda och vi kräver normalt ingen extra tillförsel i form av läkemedel.

För rent kommersiella syften marknadsförs under olika beteckningar 100-talet vitaminpreparat. Läkemedelsbokens kommentar till vitaminpreparaten är bl. a. "vitaminterapi intar en omotiverat stor plats i det allmänna medvetandet och det terapeutiska handlandet". — — — "Något allmänt toniserande eller välgörande effekt av supernormal tillförsel av vitaminer har aldrig påvisats."

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

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

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

Resultatet av denna utveckling av handeln med läkemedel är ett anstötligt slöseri med samhällets totala resurser och med skattemedel via den statliga

läkemedelsrabatteringen. Det imponerande omfånget för läkemedelsforskning som presenteras av läkemedelsbolagen reduceras till väsentligt blygsammare insatser om ovanstående fakta om läkemedelsforskning på kombinationspreparat och synonymer beaktas. Fortfarande gäller att den viktiga delen av all läkemedelsforskning bedrivs utanför läkemedelsföretagen på offentliga laboratorier och kliniker.

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

Till detta bör läggas att företagens oinskränkta rätt att introducera nya medel belastar en redan hårt ansträngd läkemedelsregistrering och läkemedelsprövningsinstitution, som i stället för meningsfulla översiktliga kontroller av läkemedels inverkan på folkhälsan får vända hela sin uppmärksamhet mot strömmen av likgiltiga produkter.

Den typ av verksamhet som gäller introduktion av nya preparat leder med nuvarande system till ett slöseri av resurser, genom en klinisk undersökningskontroll som i sak är ett upprepande av tidigare kända förhållanden. Vad man skulle önska är en läkemedelskontroll och forskning som mer försöker utröna effekterna av läkemedlen på hela folkets hälsa. En sådan läkemedelsforskning borde då inrikta sig på vad redan tidigare i bruk varande läkemedel har för effekt på folkhälsan.

Därtill kommer att det föreligger personsamband, ett långt gående samarbete och välutvecklade kontaktnät mellan läkemedelsindustrin, universiteten, socialstyrelsen och andra statliga organ med arbetsfält berörande forskning om samt registrering och kontroll av läkemedel. En person med specialkunnande på något visst läkemedelsområde blir ofta utnyttjad i flera sammanhang. En sådan expert kan sålunda vara anställd som forskningsledare vid ett universitet och där bedriva inte bara på eget initiativ initierad forskning utan också uppdragsforskning för läkemedelsindustrins räkning. Samtidigt kan han sitta med i statliga utredningar som behandlar läkemedelsfrågor och som konsult eller expert anlitas av läkemedelsföretag, socialstyrelsen och forskningsorgan som medicinska forskningsrådet.

I egenskap av fackexperter på olika specialfrågor av intresse för läkemedelsindustrin torde ett flertal av ledamöterna i socialstyrelsens vetenskapliga råd anlitas av läkemedelsföretagen, bl. a. för konsult- eller forskningsuppdrag av olika slag. På samma sätt torde ledamöterna i socialstyrelsens läkemedelsnämnd anlitas av läkemedelsföretagen för olika forsknings- eller konsultupp-

drag av olika slag. Ett sådant personsamband kan knappast vara ägnat att skapa tilltro till läkemedelsnämndens opartiskhet och vilja att begränsa ett onödigt utflöde av läkemedel. Personsamband är i och för sig inte olämpligt men däremot under rådande marknadsförhållanden där samhällsintresset inte kan anses vara förenligt med läkemedelsindustrins krav på vinstmaximering

Lika omöjligt är det för industrin att ha självkontrollerande åtgärder när vinstmaximeringen gäller. Det senaste exemplet på detta är den japanska läkemedelskatastrofen med läkemedlet marknadsfört under namnet Entero-vioform. Trots försäkringar från läkemedelsindustrin att de tidigare stora läkemedelskatastroferna inte skall kunna förekomma genom de olika kontroller och andra åtgärder som finns inbyggda i prövningen av läkemedel har man åter fått bevittna en ny och omfattande läkemedelskatastrof med nervskador. Det gäller ett läkemedel som i likhet med neurosedynet angivits som praktiskt taget ofarligt men som nu visat sig skörda stora offer i mänskligt lidande. På samma sätt som tidigare har läkemedelsindustrins taktik varit ett intensivt förnekande av samband mellan läkemedel och skador, och det är först sedan en stark opinion kunnat göra sin röst hörd som förhållandena har avslöjats.

Samhällets uppgifter måste vara att se till att medborgarna får de läkemedel de från medicinska utgångspunkter behöver. Därför måste samhällets läkemedelskontroll vara helt obunden och ha till uppgift att begränsa ett ohämmat utflöde av preparat och preparat som har bristande medicinskt berättigande. En väg att nå detta syfte är att skärpa läkemedelsförordningens 15 § första stycket enligt följande:

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

Vi hemställer

att riksdagen hos regeringen begär en översyn av läkemedelsförordningen i enlighet med vad som anförs i motionen.

Stockholm den 24 januari 1978

MAJ BRITT THEORIN (s)

MATS HELLSTRÖM (s)

ANITA GRADIN (s)

OSKAR LINDBKVIST (s)

OVE KARLSSON (s)

GRETHE LUNDBLAD (s)

JAN BERGQVIST (s)

MAGNUS PERSSON (s)

FRIDA BERGLUND (s)

