

Nr 65

Utlåtande i anledning av väckta motioner angående läkemedelsförsörjningen.

Andra lagutskottet har behandlat två inom riksdagen väckta, till lagutskott hänvisade motioner, nr I:445 av herr *Lundström* samt nr II:568 av herr *Wedén*.

I motionerna, vilka är likalydande, har hemställts, "att riksdagen i skrivelse till Kungl. Maj:t anhåller om att tilläggsdirektiv till läkemedelsförsörjningssakkunniga, som enligt nu gällande direktiv väsentligen har att överväga ett överförande av apoteksväsendet till landstingen eller staten, bör utfärdas av innebörd att — med bibehållande eller förbättring av de nuvarande säkerhets-, kontroll- och kompetenskraven — allmänhetens möjligheter bör undersökas att få en förbättrad service med läkemedel till skäliga priser genom:

- a) en friare etableringsrätt för kompetenta företagare inom apoteksväsendet,
- b) friare distributionsformer för läkemedel som icke är receptbelagda".

Utskottet har i den ordning 46 § riksdagsordningen föreskrivet inhämtat yttrande över yrkandet under b) i motionerna från medicinalstyrelsen. Vidare har på utskottets begäran Apotekarsocieteten yttrat sig över detta yrkande. I anledning av motionerna har till utskottet inkommit en skrivelse från näringsfrihetsombudsmannen.

Gällande ordning

Med läkemedel förstås enligt *läkemedelsförordningen den 14 december 1962* sådan vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick. I förordningen lämnas vissa föreskrifter om tillverkning, införsel, handel och hantering av läkemedel. Dessa föreskrifter skall dock inte tillämpas beträffande homeopatiska medel, dvs. medel i utspädningen sjätte decimalpotensen och ännu mer utspädda preparat. De skall inte heller gälla beträffande mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka inte innehåller annat än vad som får ingå i konfektyrer enligt livsmedelsstadgans bestämmelser.

I fråga om handel med läkemedel förskriver läkemedelsförordningen bl.a. att detaljhandel i princip endast får bedrivas av apoteksföreståndare.

Under århundraden har läkemedelshanteringen i vårt land varit noggrant reglerad. Vad man främst velat trygga är att de med läkemedel förenade riskerna nedbringas till ett minimum, att allmänheten vid behov skall kunna få erforderliga läkemedel utan onödig omgång och att läkemedlen finns att tillgå till skäliga priser. Sakerhetssynpunkterna har tillgodosetts genom särskild lagstiftning. Däri har upptagits kompetensvillkor för rätten att yrkesmässigt framställa och hantera läkemedel och stränga kontrollföreskrifter i fråga om läkemedlens kvalitet. I kontrollsyfte har vidare utstakats speciella handelsvägar för läkemedel.

Den långt övervägande delen av de nu använda läkemedlen är industriellt tillverkade. Flertalet är framställda inom privat läkemedelsindustri, svensk eller utländsk. En mindre del tillverkas under industrimässiga förhållanden vid distriktslaboratorier, knutna till vissa apotek. Grosshandeln med läkemedel omhänderhas av droghandelsföretag, ägda av eller förenade med läkemedelsindustrier. Detaljhandeln är med få undantag monopoliserad till apoteken. Dessa är privatägda. Innehavarna av de drygt 400 självständiga apoteken utnämns emellertid av Kungl. Maj:t. Ekonomiskt är apotekerna underkastade bestämmelser om s.k. allmänna avgifter. Genom avgiftssystemet utjämnas olikheter i de skilda apotekens ekonomiska förhållanden. Därigenom blir det möjligt att driva apotek på en ort, trots att apoteket på grund av otillräckligt befolkningsunderlag och dylikt inte är ekonomiskt bärkraftigt. Genom det kollektiva systemet regleras vidare apoteksinnehavarnas inkomster. Inte blott i farmaceutiskt utan även i ekonomiskt hänseende står sålunda apotekerna i viss utsträckning under statlig tillsyn och kontroll. De står emellertid också under ekonomiskt inseende av Apotekarsocieteten, en organisation som de obligatoriskt tillhör. Genom sin direktion har societeten åtagit sig företagsledande funktioner för det samlade apoteksväsendet.

I landet finns totalt omkring 600 apotek och filialapotek samt cirka 800 läkemedelsförråd av tre olika storleksordningar. Läkemedelsförråden är nästan alltid belägna i glesbygder. De förestås av utvald, ej farmaceutiskt utbildad personal. På beställning av läkare eller förbrukare distribueras läkemedel från apoteken även i ett stort antal dagligen utsända medicinlådor till mera avlägsna orter. Sådana distributionsenheter kan beräknas uppgå till ett antal av cirka 1.700.

Läkemedelspriserna är administrativt reglerade. Beträffande de farmaceutiska specialiteterna, dit de fabriksberedda originalförpackade medlen hör, gäller att medicinalstyrelsen i samband med godkännande av medlen skall pröva att priset är skäligt. Vidare är grunderna för prissättningen av apotekens substanser och beredningar meddelade av Kungl. Maj:t, som även fastställt apotekens avans på samtliga läkemedel.

Historik

Läkemedelsförsörjningens organisation och därmed sammanhängande frågor har under lång tid varit föremål för prövning av skilda utredningar.

1946 års läkemedelsutredning lade fram förslag till en omorganisation av apoteksväsendet. Förslaget innebar att statsmonopol på apoteks rörelse skulle införas och att

monopolrättens utövande skulle överlätas till ett helstatligt aktiebolag. Vid remissbehandlingen blev förslaget föremål för stark kritik.

1953 års läkemedelskommitté ansåg att apoteken borde behålla sin ställning som enskilda företag men inordnas under en gemensam ledning, vars målsättning inrymmer ett klart tillgodoseende av samhällsekonomiska intressen i fråga om läkemedelsförsörjningen. Kommittén föreslog att en halvstatlig nämnd, apoteksnämnden, skulle inrättas med uppgift att under Kungl. Maj:t i ekonomiskt hänseende ha överinseendet över apoteksväsendet. Kommittén föreslog vidare ett helt nytt avgiftssystem, vilket skulle ge apotekarna ett direkt ekonomiskt intresse av rationell och kostnadsbesparande skötsel av apoteken. Inställningen hos remissinstanserna var oenhetlig.

Genom beslut av statsmakterna 1962 medgavs de större sjukhusen i enlighet med förslag i propositionen 1962:184 rätt att efter Kungl. Maj:ts prövning i varje särskilt fall inrätta sjukhusapotek i egen regi. En förutsättning härför var att sjukhusapoteken gavs resurser att från farmaceutiska utgångspunkter delta i forskningsarbete på läkemedelsområdet och medverka vid lösning av sjukhusproblem, som står läkemedelsfrågorna nära. Principiellt innebär en lösning med sådana sjukhusapotek att det nuvarande apoteksmonopolet bryts och att viss del av läkemedelsförsörjningen ställs under sjukvårdens samhälleliga organ.

I samma proposition 1962:184 diskuterades även frågan huruvida inte vissa apoteksvaror utan olägenhet från medicinsk synpunkt kunde överföras till att bli butiks- handelsvaror. Frågan hade väckts av Kooperativa förbundet och Sveriges köpmanna- förbund. Föredragande departementschefen avvisade förslaget med följande motivering:

För egen del anser jag att tidpunkten nu inte är den rätta att diskutera lättnader i fråga om läkemedelskontrollen i stort. Och som ett betydelsefullt led i samhällets kontroll över läkemedelshanteringen måste man se anordningen med handelsvägen över apotek. Det är en allmän uppfattning, att läkemedel med gift- eller andra skadeverkningar endast bör tilhandahållas allmänheten över apotek. Vår uppfattning om vad som är skadligt eller giftigt är emellertid högst relativ och beror ytterst på vår kunskap om det vetenskapliga underlaget vid varje tillfälle. Den nu raskt fortgående forskningen har i flera fall gett oss en modifierad eller helt förändrad syn på läkemedels nytto- och skadeverkningar. Jag kan här blott erinra om att ett sedan 1800-talet allmänt använt medel, fenacetin, som ansetts tämligen oskadligt, med vår tids förfinade observationsmetoder visat sig medföra risk för så allvarliga skadeverkningar, främst njurskador, att det med omedelbar verkan receptbelagts. Inskridanden av dylikt slag kan ske med full effektivitet endast om medlen är förbehållna apoteken. Härtill kommer, och detta är väsentligt, att det från allmän folkhälsosynpunkt inte är något intresse med en ökad kommersialisering av läkemedelshandeln.

Läkemedelsförsörjningsutredningen

Enligt Kungl. Maj:ts bemyndigande den 19 april 1963 tillkallade chefen för inrikesdepartementet en utredningsman för att verkställa utredning om läkemedelsförsörjningen. I direktiven för utredningen framhåller departementschefen att det enligt hans mening är angeläget att läkemedelsförsörjningens organisation refor-

meras i riktning mot ett större samhällsengagemang. Vid bedömningen av lämpligheten och möjligheterna att öka samhällets inflytande i de olika leden i läkemedelsförsörjningen anser han — såvitt gäller detaljhandeln — att följande synpunkter bör vara vägledande:

Som förut nämnts har myndigheterna ett stort inflytande över apoteksväsendet. Detta är naturligt med hänsyn till att de privatägda apoteken i stort sett tillförsäkrats monopolrätt. Det system som utbildats för att utjämna driftresultaten mellan de olika apoteken och för att — trots de starkt varierande förutsättningarna — upprätthålla enhetliga läkemedelspriser i landet har emellertid blivit alltmer artificiellt och komplicerat. Systemet karakteriseras av att apoteksinnehavarna endast i ringa utsträckning själva får vidkännas kostnadsökningar, vilket medför att dessa inte såsom eljest är fallet behöver frammana rationaliseringar. Att alla möjligheter tillvaratages för att inte ökande kostnader mer än nödvändigt slår igenom i läkemedelspriserna är särskilt angeläget eftersom allmänheten när det gäller läkemedel i stort sett saknar valfrihet beträffande inriktning och omfattning av konsumtionen.

Enligt min mening bör nu en ny ordning för läkemedelsförsörjningen på detaljhandelsplanet övervägas. Mycket torde därvid tala för att de samhälleliga organ som nu är huvudmän för sjukvården också får ett ökat ansvar för läkemedelsförsörjningen. Detta skulle i så fall vara att gå vidare på den väg, som anvisades i prop. 1962:184 i fråga om läkemedelsförsörjningen vid vissa sjukhus. En sådan ordning torde dock inte böra utesluta att läkemedel också tillhandahålles genom privatägda apotek. Därest nu skisserade ordning icke skulle visa sig ändamålsenlig, kan som ett alternativ förtjäna övervägas ett system med apoteken anknutna till ett statligt företag. Oavsett vilket system som väljes bör tillses att allmänhetens behov av service på förevarande område blir väl tillgodosett även i en ny organisation.

Avslutningsvis anför departementschefen i direktiven att, om en lösning enligt de angivna principiella linjerna inte skulle kunna förordas, andra vägar borde prövas att ge samhället ökat grepp om de betydelsefulla frågorna på läkemedelsförsörjningsområde.

Motionerna

I motionerna görs gällande att det nuvarande systemet för läkemedelsförsörjning medför åtskilliga nackdelar för allmänheten. Efter att ha berört läkemedelsförsörjningsutredningens direktiv fortsätter motionärerna:

Den frågeställning som direktiven till läkemedelsförsörjningsutredningen försummat är om det icke går att förena en förbättring av kontroll- och säkerhetsbestämmelserna med en friare etableringsrätt för kompetent yrkesutövare inom apoteksväsendet. Ingen ifrågasätter läkares fria etableringsrätt, såvitt de uppfyller klart formulerade kompetenskrav. Varför skulle då ett annat system tillämpas inom apoteksväsendet? Det förefaller klart att en övergång till ett friare etableringssystem med bibehållna kompetenskrav skulle medföra en sänkning av läkemedelspriserna inom tätorterna. För närvarande betalar tätorternas invånare inte endast sina egna läkemedelspriser utan även en icke obetydlig avgift för att möjliggöra apoteksservice även i områden där en sådan medför ekonomiskt underskott.

Denna sistnämnda service är nödvändig att upprätthålla och kanske även förbättra. Men liksom när det gäller stöd till trafiksvaga järnvägar, busslinjer eller andra for-

mer av lokaliseringpolitiska åtgärder till underlättande av de särskilda glesbygdsproblemens lösning måste det vara fråga om allmänt samhällssolidariska åtgärder. Det kan inte med fog göras gällande att just de läkemedelsbehövande i tätorterna skall betala de särkostnader som de läkemedelsbehövande i glesbygderna har. Detta bör vara en uppgift för det allmänna.

Härtill kommer en annan omständighet. Det förefaller bli mer och mer tydligt att många varor, som nu endast som icke receptbelagda läkemedel säljes av apotek, utan olägenhet skulle kunna distribueras i friare former. Även härigenom skulle en förbättrad service för allmänheten kunna uppnås. Köbildningen på apoteken blir ofta besvärande. En ändrad ordning skulle kunna medföra en snabbare distribution av receptbelagda läkemedel på apoteken samtidigt som kunder, vilka önskar inköpa varor som skulle kunna förmedlas även genom den vanliga handeln, kunde göra detta även på andra inköpsställen än apoteken.

De här berörda förhållandena och servicesynpunkterna kan illustreras med ett stort antal exempel.

Det finns emellertid även rent ekonomiska och principiella skäl för en omprövning av apotekarmonopolets ställning. Monopolet är ju över huvud taget en företagsform som icke bör tillgripas annat än när alldeles speciella skäl härför föreligger. Sådana skäl kan icke alls otvetydigt anses föreligga beträffande apoteksväsendet. Säkerhetsynpunkterna är väsentliga. Allmänhetens intresse av låga läkemedelskostnader är också väsentligt. Ingenting tyder på att de senare intressena kan främjas av att monoopolet bibehålles eller överföres på det allmänna. Möjligheterna att tillgodose och främja säkerhetsintresset och serviceintressena under en förstärkt priskonkurrens i distributionsledet bör undersökas, vilket de nuvarande utredningsdirektiven omöjliggör.

Remissyttrandena m.m.

Såväl medicinalstyrelsen som Apotekarsocieteten avstyrker bifall till det under b) i motionerna upptagna yrkandet.

Medicinalstyrelsen anför bl.a. följande:

Svensk läkemedelslagstiftning grundar sig på 1962 års läkemedelsförordning, som trädde i kraft 1964. Denna förordning är att betrakta som en säkerhetslagstiftning med uppgift att skydda allmänheten, vilket sker genom att läkemedelshandlingen är reglerad och kontrollerad. Kontrollen omfattar tillverkare, importörer, partihandlare samt apoteksinrättningar — detaljisterna — och de under dem lydande läkemedelsförråden.

Samtliga distributionsställen för läkemedel kontrolleras genom regelbunden, författningsenlig inspektion — läkemedelsförråden minst en gång varje halvår. Övervakningen avser bland annat kontroll av förvaringsbetingelser, märkning och lagerhållning. Goda förvaringsbetingelser är nödvändiga, eftersom läkemedlen ofta är temperatur- eller fukt känsliga. Rätt märkning skall omfatta t.ex. aktuella varningstexter. Lagerhållning får ej ske av preparat, som av olika anledningar dragits bort från marknaden. På grund av att efterkontroll av läkemedel numera sker regelbundet som en följd av alltmer skärpta kvalitetskrav, händer det relativt ofta att en undersökt tillverkningsplats dras in. Att så verkligen sker övervakas av den farmaceutiska kontrollpersonalen.

Medicinalstyrelsen anser, att en fri försäljning av icke receptbelagda läkemedel

inte kan ge den säkerhet, som avses i 1962 års läkemedelsförordning, såvida inte den statliga läkemedelskontrollen utvidgas att omfatta varje nytt distributionsställe. De fördelar för allmänheten, som en fri försäljning skulle innebära, måste vägas mot samhällets möjligheter att övervaka ett sådant distributionssystem. Styrelsen bedömer dessa som ytterst begränsade. Tillika är medicinalstyrelsen tveksam inför alla åtgärder, som kan vara ägnade att befordra en ökad, okontrollerbar läkemedelskonsumtion med åtföljande hälsorisker.

Apotekarsocieten framhåller i sitt yttrande också främst säkerhetsaspekterna. Den anför bl.a.:

Den utveckling som skett efter 1962 har understrukt nödvändigheten av att alla läkemedel hanteras med respekt. Den intensiva toxikologiska forskning som initierades av bl.a. thalidomidtragedien har visat att det ofta är mycket svårt att förutse eventuella giftverkningar av ett preparat. I flertalet fall är gifteffekten en doseringsfråga. Som exempel kan nämnas att de receptfria acetylsalicylsyre- och järnpreparaten har en dominerande andel i barnförgiftningarna. Användningen av ett preparat förutsätter ofta kompletterande anvisningar av sakkunnig person.

Inom praktiskt taget samtliga grupper av receptfria preparat föreligger risker för skadeverkningar genom alltför långvarigt bruk. Detta gäller smärtstillande medel, laxermedel, syrabindande medel, hostmedel men även vitaminer och tonika. Den personliga kontakt, som finns på flertalet apotek, gör det ofta möjligt att förmå en person med alltför stor konsumtion att i tid uppsöka läkare.

De senare åren har visat riskerna för läkemedelstillväjning och hur lätt missbruket kan sprida sig. Sannolikt har alla ämnen med effekt på centrala nervsystemet viss vanebildande verkan och en stor del av dem kan bli föremål för missbruk. Ett icke oväsentligt antal receptfria läkemedel hör till denna grupp. Här ger försäljningen enbart genom apotek möjlighet till snabba ingripanden då missbrukstendenser uppdagas. Receptbeläggningen av åksjukemedlen och de inte alltför ovanliga återkallelserna av vissa tillverkningsserier är exempel på situationer där det varit nödvändigt att snabbt och effektivt ta ett preparat ur handeln resp. att ändra reglerna för dess försäljning.

Av största vikt för att ett läkemedel skall ha avsedd effekt är att det förvaras på rätt sätt och att tillräckligt sakkunnig person utövar tillsynen av att det har fullgod kvalitet då det utlämnas till allmänheten. Härtill erfordras farmaceutiskt utbildade fackmän.

Apotekarsocieteten tar även upp frågan huruvida en fri försäljning av läkemedlen skulle medföra en kommersialisering av handeln. Här anför societeten följande:

Kontrollen av reklamen skulle sålunda försvåras, om gränsen mellan läkemedel och näringspreparat utsuddades. Konkurrensen i förening med modern marknadsföring (exponering i varuhus och självbetjäningsaffärer, demonstrationer, utdelning av gratisförpackningar etc.) skulle med säkerhet medföra en inte bara omotiverad utan också ur folkhälsosynpunkt betänklig konsumtionsökning. Medicinalstyrelsen verkar i samarbete med apoteken i stället för att genom hälsoupplysning och uppfostran bibringa allmänheten ökad respekt för läkemedlen och en restriktivare inställning till användningen.

I *näringsfrihetsombudsmannens* skrivelse erinras om att lagen 1953 om motverkande i vissa fall av konkurrensbegränsning inom näringslivet syftar till att främja en

ur allmän synpunkt önskvärd konkurrens inom näringslivet. Det erinras också om att statsmakterna enligt förarbetena till lagen jämväl i fråga om offentliga regleringar torde söka främja betingelserna för en fri konkurrens. Det heter vidare:

Läkemedelsförsörjningen är underkastad viss offentlig reglering som otvivelaktigt begränsar konkurrensen i olika hänseenden. Åtskilligt talar visserligen för att de speciella förhållandena på området nödvändiggör sådana begränsningar men å andra sidan är det ingalunda utslutet att vissa åtgärder i liberaliserande riktning, bl.a. i de avseenden som berörs i motionerna, skulle vara möjliga. För en säkrare bedömning av vad som härvidlag kan vara önskvärt och försvarligt med beaktande av såväl de sociala och medicinska intressena som intresset av effektivaste möjliga konkurrens krävs dock särskild utredning. Jag vill därför tillstyrka att i motionerna föreslagna undersökningar kommer till stånd.

Utskottet

År 1963 tillkallades en särskild utredningsman för att verkställa utredning om läkemedelsförsörjningen. I direktiven för utredningen framhålls att det är angeläget att läkemedelsförsörjningens organisation reformeras i riktning mot ett större samhällsengagemang. En ny ordning för läkemedelsförsörjningen på detaljhandelsplanet bör bl.a. övervägas. Det anges att detta kan ske antingen genom att de samhälleliga organ som nu är huvudmän för sjukvården får ett ökat ansvar för läkemedelsförsörjningen eller genom att apoteken knytes till ett statligt företag. Skulle en sådan lösning inte kunna förordas, bör utredningsmannen pröva andra vägar att ge samhället ökat grepp om dessa frågor.

I förevarande motioner hemställes att utredningen genom komplettering av sina direktiv måtte få i uppdrag att undersöka dels en friare etableringsrätt för kompetenta företagare inom apoteksväsendet, dels friare distributionsformer för läkemedel som inte är receptbelagda.

Läkemedelsförsörjningsutredningen beräknar att slutföra sitt arbete under första halvåret 1968. Enligt vad utskottet inhämtat kommer utredningen att i sitt betänkande beröra de frågor motionärerna aktualiserat. Vid sådant förhållande saknas det anledning för riksdagen att vidtaga någon åtgärd i anledning av motionerna. Utskottet får därför hemställa,

att förevarande motioner, I:445 och II:568, inte måtte föranleda någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 30 november 1967

På andra lagutskottets vägnar:

AXEL STRAND

Vid detta ärendes behandling har närvarit

från f ö r s t a kammaren: herr Strand (s), fru Carlqvist (s), herrar Hübinette (h), Eric Carlsson (cp)*, Dahlberg (s), Erik Filip Petersson (fp)*, Högström (s)* och Wirtén (fp);

från a n d r a kammaren: fru Ekendahl (s), herr Gustavsson i Alvesta (cp), fröken Wetterström (h), herr Bengtsson i Varberg (s)*, fru Svensson (s), herrar Jonsson (fp), Göransson (s)* och Ullsten (fp).

* Ej närvarande vid utlåtandets justering.