

Nr 33.

Ankom till riksdagens kansli den 21 april 1936 kl. 3 e. m.

Utlåtande i anledning av väckta motioner om vissa ändringar i kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Första lagutskottet har förehaft två inom andra kammaren av herr *Bengtsson* i Kullen väckta motioner, nr 388 och 389.

I den förra motionen yrkas, att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t anhålla, att 4 § första stycket punkt 6 i kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter ändras så att vid ansökan om inregistrering av farmaceutisk specialitet skall uppgivas specialitetens pris vid försäljning från apoteksinrättning.

I den senare motionen hemställs, att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t anhålla, att 1 § andra stycket punkt 1 i samma kungörelse måtte helt utgå.

I fråga om de skäl, som åberopas i motionerna, får utskottet, i den mån redogörelse därför ej lämnas här nedan, hänvisa till motionerna.

Utskottet har i den ordning § 46 riksdagsordningen föreskriver begärt medicinalstyrelsens yttrande över motionerna. För de i anledning därav till utskottet inkomna yttrandena redogöres nedan.

Ovannämnda kungörelse innebär i huvudsak, att s. k. farmaceutiska specialiteter i allmänhet icke få försäljas med mindre specialiteten registrerats hos medicinalstyrelsen. För att biträda medicinalstyrelsen vid prövning av registreringsärenden har inrättats en särskild nämnd, den s. k. specialitetsnämnden.

1 § i kungörelsen lyder:

1 §.

Med farmaceutisk specialitet förstås i denna kungörelse läkemedel, som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren.

Såsom farmaceutisk specialitet anses icke

1. läkemedel, som ej innehåller något verksamt ämne i en myckenhet, överstigande en hundratusendel av läkemedlets vikt;

2. läkemedel, som tillverkats å svensk apoteksinrättning och allenast å samma apoteksinrättning försäljes till enskild förbrukare.

När särskilda skäl därtill äro, äger medicinalstyrelsen förklara, att jämväl läkemedel, som under 1. eller 2. avses, skall anses såsom farmaceutisk specialitet.

Paragrafen har erhållit ovanintagna lydelse genom kungörelse den 24 januari 1936 (nr 16). Utskottet återkommer i det följande till anledningen till denna författningsändring. Stadgandets tidigare avfattning skilde sig från den nu gällande därutinnan, att andra stycket 1. hade följande lydelse:

1. läkemedel, som innehåller endast ett verksamt ämne och detta i en myckenhet, ej överstigande en hundra tusendel av läkemedlets vikt;

I 4 § av specialitetskungörelsen stadgas angående de uppgifter, som ansökan om inregistrering skall innehålla. Första stycket av nämnda paragraf lyder sålunda:

Ansökningen skall innehålla uppgift å

1. tillverkarens och, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, jämväl ombudets namn eller firma samt postadress;
2. specialitetens benämning;
3. specialitetens art eller sammansättning;
4. specialitetens beredningsformer;
5. storleken av de förpackningar, i vilka specialiteten skall försäljas;
6. specialitetens pris vid försäljning till apoteksinrättning.

I anslutning härtill föreskrives i 5 § första stycket:

Vid prövning av ansökan skall medicinalstyrelsen särskilt taga hänsyn till

1. huruvida uppgiften om specialitetens art eller sammansättning är riktig;
2. huruvida specialiteten i farmaceutiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet;
3. huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom hos människor eller djur;
4. huruvida specialitetens pris är skäligt;
5. huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig.

Rörande tillkomsten av specialitetskungörelsen må nämnas följande:

Sedan de s. k. apotekssakkunniga den 20 juli 1932 avgivit betänkande med förslag till förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter (statens offentliga utredningar 1932: 20), lät Kungl. Maj:t genom proposition nr 162 till 1934 års riksdag inhämta riksdagens yttrande över ett på grundval av betänkandet utarbetat förslag till kungörelse i ämnet. Sistnämnda förslag var i de delar som ovan berörts likalydande med den sedermera utfärdade kungörelsen med det undantag, att i Kungl. Maj:ts förslag 1 § tredje stycket avsåg allenast läkemedel som omförmälts under 2. i samma paragraf, s. k. hemmaspecialiteter.

Första lagutskottet, som behandlade propositionen, förehade därvid jämväl en i anledning av propositionen väckt motion, nr 551 i andra kammaren av herr Bengtsson i Kullen. I motionen hemställdes, i första hand att propositionen måtte avslås, och i andra hand att riksdagen måtte besluta att kungörelsen i ämnet skulle erhålla annan lydelse än den i propositionen föreslagna. I sistnämnda hänseende yrkades sålunda bland annat enahanda ändringar som dem, vilka åsyftas i de nu förevarande motionerna. Utskottet framställde i sitt utlåtande, nr 64, vissa erinringar mot särskilda bestämmelser i Kungl. Maj:ts förslag, för vilka erinringar, såvitt nu är fråga, redogöres här nedan. Utlåtandet utmynnade i en hemställan, att riksdagen måtte i skrivelse till

Kungl. Maj:ts anmäla, att vid den granskning, som riksdagen företagit av Kungl. Maj:ts förslag, riksdagen icke funnit skäl göra andra erinringar än utskottet i sitt utlåtande upptagit, samt att den i ämnet väckta motionen måtte anses därigenom besvarad.

Riksdagen biföll utskottets hemställan.

Vidkommande det nu i motionen II: 388 framställda *yrkandet om ändring av 4 § första stycket 6. i specialitetskungörelsen* anfördes i förutnämnda motion år 1934:

Det syntes vara i större överensstämmelse med apoteksvarustadgans § 11, att vid ansökan om inregistrering uppgäves utförsäljningspriset till allmänheten, således *från* apoteksinrättning i stället för *till*, och detta emedan nämnda paragraf i apoteksvarustadgan bestämde prissättningen å bland annat apoteksvaror efter varans pris, när tillredningen skett å apotek. Man hade nämligen god anledning förmoda, att i gällande grunder för läkemedels taxering å apotek komme att inryckas en passus om, att utförsäljningspriset för originalförpackade läkemedel skulle beräknas efter det pris, vartill apoteksvaran skulle försälas efter tillredning å apotek, just för att få dessa grunder att överensstämma med prisbedömningen i apoteksvarustadgans § 11, vilka bestämmelser nu icke stode i samklang med varandra. Därjämte förväntades, att apotekens provisioner å specialiteter skulle betydligt förändras, emedan dessa provisioner icke kunde sägas vara »skäligh handelsvinst» enligt apoteksvarustadgans terminologi i dess § 8. En sänkning av apoteksprovisionerna vore så mycket mera påkallad som specialiteterna avsåges att särbeskattas. Av dessa skäl och till allmänhetens fördel syntes förhållandena fullt motivera, att i ansökan uppgäves specialitetens pris *från* apoteksinrättning.

I anslutning därtill yrkades i 1934 års motion, att 5 § första stycket 4. skulle avse prövning, huruvida specialitetens försäljningspris stode i överensstämmelse med § 11 i apoteksvarustadgan.

I utlåtandet nr 64/1934 framhöll utskottet häremot, att § 11 i apoteksvarustadgan vore tillämplig allenast å beredningar som icke funnes upptagna i medicinaltaxan, under det att specialitetskungörelsen avsåge jämväl enkla ämnen samt beredningar som upptagits i medicinaltaxan, varför det icke vore möjligt att hänvisa till § 11 i apoteksvarustadgan. Utskottet förordade ej heller någon ändring vare sig i 4 § första stycket 6. eller i 5 § första stycket 4. i Kungl. Maj:ts förslag.

I den nu förevarande *motionen II: 388* anföres bland annat följande:

Som motivering till ett avslag å verkställd ansökan om inregistrering av farmaceutisk specialitet hade medicinalstyrelsen den 17 december 1935 för första gången anført att försäljningspriset *till* apoteken vore för högt. I detta fall hade medicinalstyrelsen fäst sig vid ansökningens uppgift om försäljningspriset *till* apotek, d. v. s. medicinalstyrelsens skäl för detta avslag vore — att apoteken icke skulle få tillräcklig provision. Detta vore emellertid en angelägenhet, som endast torde beröra fabrikanten och de enskilda apoteken sinsemellan, och vilken lätt ordnades mellan dessa parter antingen genom apoteksprovisionens höjande till vederbörlig nivå eller genom sedvanligt ingripande från verkställande utskottet i Sveriges apotekarförbund med förbud för apoteken att sälja varan, förrän apoteksprovisionen regle-

rats. Apoteksvarustadgan gåve nämligen apoteksföreståndare rättighet att vägra anskaffa varan enligt stadgans §§ 8 och 11. Då nu medicinalstyrelsen såsom skäl för sitt avslag å ansökan om inregistrering åberopat apoteksprovisionen som utslagsgivande, och då denna provision reglerades av annan författning än specialitetskungörelsen, syntes åtgärder påkallade att för framtiden förebygga dylika händelser genom specialitetskungörelsens förtydligande i nämnda punkt.

Medicinalstyrelsen har i yttrande den 11 mars 1936 över denna motion åberopat ett den 6 i samma månad av specialitetsnämnden avgivet utlåtande, i vilket anförts bland annat:

Motionens syfte framginge ej klart av dess motivering. Däri hade icke angivits i vad mån större garantier för en ur allmänhetens synpunkt skälig prissättning å farmaceutiska specialiteter skulle vinnas, därest densamma komme till genomförande, än med den nu gällande ordningen. Enligt nämndens uppfattning vore det fördelaktigt, att priskontrollen ägde rum tidigt och att läkemedelstillverkarens respektive läkemedelsgrossistens inflytande på prisbildningen därvid upphörde. Relationen mellan apotekens inköpspris och försäljningsprisen till läkemedelsförbrukarna återfunnes i de av Kungl. Maj:t fastställda grunderna för läkemedels taxering å apotek. Inköpspriset vore enligt dessa den allmänna utgångspunkten för läkemedels taxering, då desamma försålde i originalförpackningar. För den, som hade kännedom om läkemedelsbranschen, torde det möta ringa svårighet att med ledning av angivna grunder beräkna försäljningspriset på grundval av inköpspriset. Den av motionären anförda uppgiften, att medicinalstyrelsen i ett den 17 december 1935 meddelat avslagsbeslut skulle åberopat apoteksprovisionen som utslagsgivande, saknade stöd av innehållet i beslutet, vari anförts att försäljningspriset till apoteken vore för högt.

I enlighet med ett av nämnden framlagt förslag har medicinalstyrelsen därefter anført, att styrelsen icke kunde finna den av motionären ifrågasatta ändringen i specialitetskungörelsen till någon del påkallad av omständigheterna, och att styrelsen för den skull hemställde, att här avsedda motion icke måtte till någon riksdagens vidare åtgärd föranleda.

Vad härefter angår det nu i motionen II: 389 återupptagna *yrkandet rörande 1 § andra stycket 1. i specialitetskungörelsen* innebär detta, att de s. k. homeopatiska läkemedlen skulle undantagslöst falla under bestämmelserna i kungörelsen.

I 1932 års sakkunnigbetänkande anfördes i detta hänseende:

De s. k. homeopatiska läkemedlen, vilka som bekant innehölle läkemedel i utomordentligt svaga utspädningar, hade i förordningen i viss mån givits en särställning. Dessa läkemedel, som förekomme i en mångfald variationer, läte sig i allmänhet icke kemiskt analyseras till följd av de ingående ämnenas ringa myckenhet. Deras förpackningssätt och påskrifterna å förpackningarna skilde sig avsevärt från förpackningar för vanliga specialiteter. De sakkunniga hade av dessa skäl ansett det lämpligast att under specialitetsförordningen lägga endast sådana homeopatiska läkemedel, som i regel kunde analyseras. De homeopatiska läkemedel, som innehölle mer än $\frac{1}{100,000}$ av den verksamma beståndsdelen, hade sålunda ansetts böra inregistreras.

På denna punkt anförde utskottet i utlåtandet nr 64/1934 följande:

I 1 § av Kungl. Maj:ts förslag angåves vissa undantag från kungörelsens tillämpningsområde, nämligen beträffande s. k. homeopatiska läkemedel och hemmaspecialiteter. De homeopatiska läkemedlen ställdes härvid enligt propositionen helt utanför kungörelsens tillämpningsområde under det att beträffande hemmaspecialiteterna medicinalstyrelsen skulle äga att, när särskilda skäl därtill vore, förklara att en sådan skulle anses såsom farmaceutisk specialitet och sålunda hänföras under kungörelsens bestämmelser. Enligt motionärens förslag skulle båda undantagen utgå. Utskottet ville uttala, att utskottet beaktade de svårigheter som skulle uppkomma därest de homeopatiska läkemedlen skulle vara underkastade samma bestämmelser i fråga om registrering m. m. som andra läkemedel. Enligt utskottets mening borde kungörelsen emellertid medge möjlighet att i särskilda fall ingripa jämväl mot homeopatiska läkemedel som på sätt kungörelsen eljest förutsatte försålles i originalförpackning. Det syntes i sådant hänseende lämpligt att medicinalstyrelsen även beträffande ett homeopatiskt läkemedel skulle äga att, när särskilda skäl därtill vore, förklara att det skulle anses såsom farmaceutisk specialitet. I följd härav komme jämväl det homeopatiska läkemedlet att underkastas medicinalstyrelsens kontroll.

Såsom av den ovan citerade 1 § sista stycket framgår, iaktogs utskottets hemställan vid kungörelsens utfärdande.

I skrivelse den 4 december 1935 till Konungen anförde *medicinalstyrelsen* i huvudsak följande:

Enligt under hand till medicinalstyrelsen lämnade upplysningar hade apotekssakkunniga vid utarbetandet av betänkandet utgått från ett antagande att specialiteter tillhörande de så kallade homeopatiska läkemedlen men innehållande flera än ett verksamt ämne icke skulle förekomma annat än undantagsvis, varför det icke funnes anledning att särskilt uppmärksamma dessa. En av de över förslaget hörda myndigheterna, nämligen tekniska högskolan, hade förordat att, om § 1 andra stycket 1. i kungörelsen skulle bibehållas, densamma borde omformuleras till: »Såsom farmaceutisk specialitet anses icke läkemedel, som innehåller det verksamma ämnet eller de verksamma ämnena var för sig i en myckenhet, ej överstigande en hundratusendel.» Under den tid av över ett år som förflutit sedan kungörelsens ikraftträdande, hade åtskilliga av de till registrering anmälda homeopatiska läkemedlen befunnits inrymma flera verksamma ämnen, vart och ett med en vikt uppgående till ytterst små bråkdelar av läkemedlets totalvikt. Sistnämnda läkemedel skulle således obetingat vara registreringsskyldiga, ehuru ett försök att analysera desamma stötte på samma svårigheter, som föreläge i fråga om läkemedel, innehållande ett verksamt ämne till en myckenhet av högst en hundratusendel av läkemedlets vikt, vilka i regel fölle utanför specialitetsregistreringen. Utan att för närvarande ingå på spørsmålet om de homeopatiska läkemedlens ställning i svensk läkemedelslagstiftning funne styrelsen ovanberörda faktiska förhållanden tala för att lagstiftarens mening bättre komme till uttryck, därest ifrågavarande författningsrum ändrades till den av tekniska högskolan på sin tid föreslagna avfattningen. För den händelse Kungl. Maj:t skulle finna den föreslagna ändringen böra få till följd en återbetalning av ansökningsavgifterna till sökande, som anmält läkemedel, tillhörande här avsedda grupp, till registrering, hemställde styrelsen om bemyndigande att verkställa sådan återbetalning.

I anledning av denna skrivelse utfärdades kungörelsen den 24 januari 1936, för vilkens innehåll ovan redogjorts.

I den nu föreliggande *motionen II: 389* omnämnes medicinalstyrelsens skrivelse den 4 december 1935, varefter anföres bland annat:

Varken läkare eller sjuka torde gagnas av denna något besynnerliga uppmjukning av den rigorösa specialitetskungörelsen, en uppmjukning, som i sin ensidighet icke heller torde tillgodose specialitetslagstiftningens syfte. För statsverket betydde medicinalstyrelsens förslag därjämte en ganska kraftig avbränning allt efter som åren ginge.

I utlåtande den 11 mars 1936 över denna motion har *medicinalstyrelsen* på förslag av specialitetsnämnden hemställt, att enär den i motionen väckta frågan redan slutbehandlats av Kungl. Maj:t, motionen icke måtte till någon riksdagens vidare åtgärd föranleda.

Utskottet. De krav som framförts i de nu förevarande motionerna ha, såsom av utskottets redogörelse framgår, varit föremål för riksdagens övervägande i samband med att riksdagen år 1934 avgav yttrande över Kungl. Maj:ts förslag till specialitetskungörelse. Nämnda krav biträdades icke då av riksdagen. Någon anledning för riksdagen att frångå den sålunda intagna ståndpunkten föreligger icke.

Vad angår motionen II: 388 hyser utskottet således fortfarande den uppfattningen att nuvarande lydelse erbjuder full trygghet för en ur allmänhetens synpunkt skälig prissättning å farmaceutiska specialiteter.

Vidkommande motionen II: 389 torde böra framhållas, att den genom kungörelsen den 24 januari 1936 genomförda ändringen i 1 § andra stycket 1. av specialitetskungörelsen står i full överensstämmelse med den ståndpunkt, som riksdagen år 1934 intog till frågan om de s. k. homeopatiska läkemedlen, eller att dessa i regel icke skola behandlas såsom farmaceutiska specialiteter.

På grund av vad sålunda anförts får utskottet hemställa,

att förevarande motioner icke måtte till någon riksdagens åtgärd föranleda.

Stockholm den 21 april 1936.

På första lagutskottets vägnar:

S. LINNÉR.

Vid detta ärendes behandling ha närvarit:

från första kammaren: herrar *Klefbeck*, *Norling**, *Ekströmer*, *Henriksson*, *Karlsson*
i *Gillberga** och *Verner Andersson**;

från andra kammaren: herrar *Linnér* och *Hedlund* i Östersund, fru *Östlund*, herrar
Olsson i Rimforsa och *Olsson* i Mellerud, fröken *Wellin* samt herrar *Johansson* i Bro
och *Johansson* i Kalmar*.

*) Ej närvarande vid utlåtandets justering.