

Nr 447.

Av herr **Bengtsson**, i anledning av Kungl. Maj:ts proposition, nr 138, med förslag till kungörelse om ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Den brådska, med vilken specialitetsförordningen genomfördes, har redan satt spår av sina skadeverkningar.

Kungl. Maj:t har bl. a. sett sig föranlåten att ändra en bestämmelse i denna förordning, nämligen § 1, mom. 2:1, varigenom c:a 700 anmälda specialiteter bortföll, och för vilka erlagda ansökningsavgifter därför återbetalades av staten (700 × 20 kr. = 14,000 kr.).

Icke blott i olika motioner ha vid 1935 och 1936 års riksdagar understrukits oformligheter i förordningen, utan vid debatter i denna kammare har även ådagalagts, att tillämpningen av denna förordning varit både rigorös och opraktisk — förhållanden, som medicinalstyrelsen på grund av de framförda anmärkningarna sedermera under hand sökt rätta till.

Nu kommer också Kungl. Maj:ts besked, att man alldeles felräknat sig vid uppställandet av beskattningsnormerna.

Apotekssakkunniga av år 1931, som i ett hastigt förhandsbetänkande framlade förslag till ifrågavarande förordning, ansågo en ansökningsavgift på 125: — kr. + 10: — kr. för varje förpackningsstorlek eller beredningsform vara de riktiga avgifterna jämte 25: — kr. vid ändring av sammansättning eller beredningsform och en årsavgift på 10: — kr., betald vart femte år. Kungl. Maj:t prutade i sin proposition, 1934: 162, till 20: — kr. i ansökningsavgift utan tillägg för olika förpackningar eller beredningsformer och ej heller för ändring av dessa, men höjde årsavgiften till 15: — kr. att utgå årligen.

Medicinalstyrelsen har nu bl. a. föreslagit, att ansökningsavgifterna skola höjas till 60: — kr. och detta icke blott för specialiteten utan även för varje specialitetens beredningsform samt att *därutöver* skall utgå vissa belopp från 50: — till 500: — kr. Liknande avgifter skulle utgå även vid efterkontroll. Den ännu spirande svenska läkemedelsindustrien ser här, vad som är att vänta.

Statskontoret ställer sig i någon mån tveksamt mot en förhöjning på 300 % av ansökningsavgiften och anser därför, att allenast 250 % eller 50: — kr. vore tillräcklig.

Kungl. Maj:t anser en fördubbling av ansökningsavgiften vara av behovet påkallad, och skulle denna utgå dels å den ansökta specialiteten och dels å varje beredningsform. Den nya ansökningsavgiften skulle gälla de specialiteter, för vilka ansökan inlägges från och med den 1 juli 1937. Därjämte föreslår Kungl.

Maj:t, att för dessa nyansökta specialiteter skulle utgå tilläggsavgifter för viss undersökning med högst följande belopp:

för bestämning av adrenalin.....	10: —	kr.
» » » digitalis och därmed jämförlig beredning	25: —	»
» » » varje enskilt vitamin	260: —	»
» » » insulin	460: —	»
» varje annan biologisk prövning	110: —	»
» klinisk prövning	160: —	»

Vidare föreslår Kungl. Maj:t, att årsavgift å 15: — kr. skall utgå från den 1 jan. 1938 å de ansökta specialiteter, för vilka inregistrering ännu icke medhunnits men som på grund av övergångsbestämmelserna det oaktat få säljas å apotek.

Vilken ansökningsavgift bör gälla? De föreslagna växla från 125—20—60—50 och 40 kr.

Enligt medicinalstyrelsens uppgift den 4 dec. 1936 föreligga för närvarande 2,474 ansökta specialiteter. Varken å dessa eller t. o. m. den 30 juni 1937 ansökta specialiteter skulle den högre ansökningsavgiften eller tilläggsavgifter utgå. Däremot skulle för samtliga med undantag för de specialiteter, vars ansökan avslagits, utgå årsavgift från 1938, enligt Kungl. Maj:ts förslag, motsvarande en statlig inkomst av 37,110: — kr. ($15 \times 2,474$).

Medicinalstyrelsen beräknar dessutom, att minst 150 nya specialiteter anmälas årligen. I detta antal lära icke ingå olika beredningsformer, vilka lära förhöja antalet med 60 % enligt uppgift i propositionen. Ansökningsavgiften skulle nu, enligt Kungl. Maj:ts förslag, bli 40: — kr. för varje specialitet och för varje dess beredningsform, således uppgående till en årlig summa av minst 6,000: — kr. (150×40), eventuellt 9,600: — kr. ($150 \times 1.6 \times 40$).

Samtidigt beräknas, enligt propositionen, statens årliga kostnader för inregistrering av specialiteter till 35,000: — kr.

Ovanstående årsavgifter, kr. 37,110: —, + nya ansökningsavgifter, minst kr. 6,000: —, ev. 9,600: —, eller tillsammans kr. 43,110: —, ev. 46,710: —, avrundat till 40,000: — kr., ev. 43,600: —, då en del ansökningar avslagits, skulle således redan nu varje år med 5,000: — kr., ev. 8,600: —, överstiga statens beräknade årliga kostnader för inregistrering av specialiteter.

Medicinalstyrelsen har räknat ut, att c:a 10 % av de ansökta specialiteterna erfordra biologisk prövning samt 1.4 % klinisk prövning. För dessa skulle således de ovannämnda tilläggsavgifterna vara behövliga. Dessa tilläggsavgifter skulle, enligt propositionen, ej utgå för redan eller t. o. m. den 30 juni 1937 ansökta specialiteter, utan alltså endast gälla nyansökningar från 1 juli 1937. Då antalet av dessa nyansökningar beräknas gälla 150 stycken, skulle alltså antalet av de specialiteter, vilka årligen erfordra biologisk eller klinisk prövning,

vara 15 i förra fallet och 2 i andra fallet vid omräkning av medicinalstyrelsens procenttal.

Att för 15 specialiteter, som skola underkastas biologisk och för 2 specialiteter, som skola undergå klinisk prövning, tillgripa hela lagstiftningsapparaten, synes mig vara oformligt. Saken torde behörigt kunna anordnas på annat sätt, och föreslår jag samtidigt i annan motion, att av farmaceutiska laboratoriet, understött av medicinalstyrelsen, äskade 7,000: — kr. för biologiska undersökningar av specialiteter, vinner bifall. Detta så mycket hellre, som nedanstående ändringsförslag av propositionen torde medföra årligt överskott i farmaceutiska laboratoriets stat, ett överskott som sedermera tillföres statsverket.

Snart torde vi erhålla även ett statens socialhygieniska institut, där de mera omfattande biologiska prövningarna av vitaminer etc. lämpligen anordnas, varvid vederbörliga föreskrifter och taxor för undersökning av specialiteter kunna uppföras.

Jag anser det överhuvudtaget icke vara värdigt staten att i en ny förordning som den föreliggande i så hög grad öka redan av riksdagen medgivna beskattningsformer. Det verkar osympatiskt och synes icke heller vid ingående studium av ärendet vara erforderligt för att täcka statskostnaderna. Det lär väl ändå finnas andra utvägar än den för den svenska läkemedelsindustrien betungande fördyringens.

En omständighet, som i detta sammanhang bör ägnas uppmärksamhet, är den, att apotekens enligt § 1, mom. 2:2, tillverkade originalförpackningar icke alls underkastas biologisk eller klinisk prövning och därför icke heller påläggas nu föreslagna avgifter för gäldande av nämnda undersökningar. Förhållandet torde härröra från ett förbiseende vid den pågående utvidgningen av specialitetskontrollen.

Det gäller här enahanda varor, vilka falla under specialitetsförordningen.

Visserligen finnes en bestämmelse, att varje apotek skall svara för utlämnade läkemedel, men denna torde numera i realiteten i regel vara en föråldrad paragraf på papperet, sedan apoteken skaffat sig ett förträffligt kollektivt kontrolllaboratorium och sedan därjämte farmaceutiska laboratoriet svarar för inregistrerade specialiteter. Utvecklingen bär ju dithän, att försäljningen å apoteken till övervägande del sker av preparat i originalförpackningar, varigenom apoteken allt mera tendera att bliva distributionsställen av dessa till allmänheten med kontrollen förlagd till ovannämnda laboratorier.

I vilket fall som helst sker icke statligt kontrollerad biologisk och klinisk prövning av de preparat, vilka apoteken enligt specialitetsförordningen har rättighet att sälja utan inregistrering, trots dessas karaktär av specialiteter.

Å övriga specialiteter uppbära apoteken "skäligen handelsvinst", uppgående ända till något över halva försäljningspriset, utan att härför ofta taga annan befattning med dessa än att inköpa dem och sedan utan vidare överlämna dem vid

apoteksdisken till allmänheten. Huvudparten av apotekens bruttoinkomster lär därför härröra från dessa höga provisioner å originalförpackningar.

Statens kontroll av apoteksrörelse genom visitationer, inspektioner, farmaceutiska laboratoriet och apoteksbyrån i medicinalstyrelsen bekostas till ingen del av apoteken utan gäldas helt och fullt av staten.

Kostnaden för den merk kontroll, vilken uppgives erfordras av vissa specialiteter — 10 % av ansökta specialiteter för biologisk prövning och 1.4 % för klinisk prövning — synes ävenledes därför böra åligga statsverket, helst som åtskilliga specialiteter äro mycket enkla att undersöka, under det att detta procentuella fåtal andra preparat kanske fordra långvarigt analysarbete. Apoteksakkunniga ansågo också det icke heller vara "lämpligt eller ens möjligt att nyansera avgifterna efter prövningens art, vadan den svårare analysen i ena fallet torde få i avgiftshänseende utjämna den enklare analysen i det andra fallet".

Från apoteken utgå numera s. k. allmänna avgifter till "fonden för reglering av läkemedelsprisen m. m.". Med tagen hänsyn till den stora anpart, avkastningen av originalförpackningar tillför denna fond, och med kännedom om den betydliga inskränkning av läkemedelskontroll, de enskilda apoteken numera förunnats, synes det ligga snubblande nära som en praktisk åtgärd, att Kungl. Maj:t förordnar att medel i form av fyllnadsbelopp utgå ur denna fond vid behov att täcka kostnader för biologiska och kliniska prövningar av ansökta specialiteter.

Kan härtill fogas en bestämmelse, att apotekens egna originalförpackningar i likhet med övriga specialiteter underkastas biologisk och klinisk prövning och kostnaden härför gäldas ur nämnda fond, skulle förhållandena på området bringas upp på ett högre och mer utjämmande plan.

Jag kan icke underlåta att i detta sammanhang vidröra den opåräknade tidsutdräkten med registreringsärendena. Den är uppseendeväckande. Enligt föreliggande proposition finnas också de, som anse, att med nuvarande arbetstakt hos medicinalstyrelsen det skall dröja 12 år från förordningens ikraftträdande den 1 juli 1934, innan de den 4 dec. 1936 ansökta specialiteterna slutbehandlats. Man torde ha visst fog för att fordra litet mera praktiskt handlag hos medicinalstyrelsen i denna angelägenhet.

Jag föreslår följande förändringar i Kungl. Maj:ts förslag till ändrad lydelse av specialitetsförordningen:

att § 4, mom. 3: 4, ändras till: "4. ett belopp av fyrtio kronor i ansökningsavgift;"

att det nytillkomna momentet 5 i § 4 angående tilläggsbelopp utgår;

att i övergångsbestämmelserna det nytillkommande momentet 3 godkännes av riksdagen men

att övergångsbestämmelsernas nytillkomna moment 5 ändras till: "Denna kungörelse träder i kraft den 1 juli 1937."

Vid bifall till dessa mina föreslagna förändringar vinnes, att ett belopp på

c:a 40,000 kr. årligen tillföres statsverket och detta redan från och med budgetåret 1937—1938. Beloppet ifråga täcker därigenom mer än väl de beräknade kostnaderna å årliga 35,000: — kr. för statens farmaceutiska laboratorium vid inregistreringen av specialiteter.

På grund av vad jag sålunda anfört får jag hemställa, att riksdagen behagade besluta,

att det i Kungl. Maj:ts proposition nr 138 angivna förslaget till ändrad lydelse av kungörelsen av den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter får genom vederbörande utskotts utformning i huvudsak den lydelse, jag ovan angivit.

Stockholm den 9 mars 1937.

Emil Bengtsson.
