

**Nr 350.**

Av herr **Lundqvist**, i anledning av *Kungl. Maj:ts proposition, nr 50, angående anslag till statens farmaceutiska laboratorium för budgetåret 1938/39.*

I proposition nr 50 föreslås, att statens farmaceutiska laboratorium skall utbyggas till en stor statsinstitution på två avdelningar, med en chef i professorsställning samt en ordinarie personal av 16 personer. Laboratoriet skulle uppdelas i en kemisk och en biologisk avdelning. Laboratoriets tilltänkta arbetsuppgift skulle väsentligen komma att bli efterkontroll av registrerade farmaceutiska specialiteter. För skapandet av denna institution begäres av riksdagen ett anslag för innevarande budgetår av 156.000 kr.

I proposition nr 51 föreslås, att årlig avgift å registrerad specialitet må utgå för varje beredningsform av specialiteten och icke som hittills för varje specialitet samt att ökade avgifter skola utgå för efterkontroll av specialitet.

Huvudvikten i motiveringen för ifrågavarande lagändringar synes icke baserad på påvisandet av ett behov av ifrågavarande utbyggnad av statens farmaceutiska laboratorium, som skulle framgått av erfarenheten. Man synes tvärtom ha sökt efter uppgifter, som ifrågavarande institution skulle kunna komma att få fylla. Därvid har man tänkt sig, att laboratoriet för framtiden skulle få sin huvudsakliga uppgift bestämd till ett utförande av efterkontroll av registrerade specialiteter. Ett noggrant studium av motiveringen synes i i själva verket ge vid handen, att huvudvikten i argumenteringen lagts på behovet av att institutionen beredes nödiga inkomster genom sin kontrollverksamhet, och då inkomsterna av registreringsärendena icke komma att förslå för att möjliggöra den tilltänkta utbyggnaden, har man tillgripit ökade avgifter för efterkontroll av registrerade specialiteter som behövligen inkomstkälla. Detta synes vara motiveringen till att ändring samtidigt föreslagits av § 15 av specialitetsförordningen.

Vid antagandet av specialitetsförordningen liksom vid de tillfällen, då riksdagens yttrande inhämtats över föreslagna ändringar i kungörelsen, har förutsättningen varit, att denna nya lagstiftning icke skulle komma att åsamka statsverket direkta utgifter. Omkostnaderna för kontrollorganets organisation skulle bäras av läkemedelsfabrikanterna. Med nu föreslagna omorganisation av statens farmaceutiska laboratorium brytes alltså den princip, som hittills gjorts gällande i detta avseende. Nu begäres ett anslag för budgetåret 1938—39 att utgå av *skattemedel* med 156.000 kr. för specialitetskontrollen. Det framgår icke av propositionen, vilket anslag av skattemedel som blir erforderligt för närmast följande budgetår. Men dylika äskanden torde med

all sannolikhet komma att framställas år efter år. Ty dels lärer det dröja flera år, efter vad som ur propositionen inhämtats, innan den nuvarande arbetsbalansen inom medicinalstyrelsens registreringsverksamhet hunnit avverkas och kalkylerade inkomster av efterkontroll därefter komma att flöda till det omorganiserade farmaceutiska laboratoriet, dels gives ingen tillförlitlig garanti för att dessa kalkylerade avgifter verkligen komma att inflyta. Man kan därför med all sannolikhet motse, att en dryg utgiftspost årligen för framtiden kommer att belasta statsbudgeten, om dessa förslag antagas, gentemot vad tidigare räknats med, nämligen att staten *icke* skulle behöva släppa till medel för kontrollen av läkemedelsspecialiteterna.

Helt visst skulle tillkomsten av detta stora laboratorium snart föda nya anslagsbehov. De inredda lokalerna behöva underhållas och utvidgas, nya apparater anskaffas, m. m. Här öppnar sig ett perspektiv av ständigt växande anspråk på statskassan.

Kommer den planerade nya institutionen att kunna fylla sin tilltänkta uppgift? Därom råder uppenbarligen på initierat håll allvarliga tvivel. En väsentlig uppgift för densamma skulle, enligt vad det vill synas, vara tänkt bliva biologisk och klinisk prövning av specialiteter. En dylik lärer väl emellertid knappast kunna verkställas utan tillgång till möjlighet av prövning å sjuka människor eller sjuka djur. Det nya laboratoriet synes icke komma att förfoga över en dylik möjlighet. Därför skulle fordras tillgång till sjukhusavdelning eller poliklinik, resp. veterinärklinik och poliklinik.

Man kan därför förutse, att även begäran om anslag till utbyggande av laboratoriet med kliniska resp. polikliniska avdelningar snart komme att framställas.

Av Apotekarsocietetens infordrade yttrande över det föreliggande förslaget till omorganisation av statens farmaceutiska laboratorium framgår, att den tilltänkta kemiska efterkontroll av läkemedel, som det omorganiserade laboratoriets kemiska avdelning skulle få som sin egentliga uppgift, *redan nu* utföres av *apotekens kontrollaboratorium*. Även om omorganisationen komme till stånd, skulle apotekarna på grund av dem åvilande ansvar för de läkemedel, som försäljas å apoteken, se sig nödsakade bibehålla denna kontrollverksamhet, och därför skulle i själva verket samma arbete komma att utföras å två håll, vid statens farmaceutiska laboratorium samt vid apotekens kontrollaboratorium. Det arbete med kemisk kontroll av specialiteter, som legat till grund för specialitetsnämndens hittillsvarande registreringsverksamhet, har till stor del utförts å apotekens kontrollaboratorium, som därigenom måst inskränka på sin ordinarie verksamhet. Detta frivilliga hjälparbete från den förutvarande privata kontrollinstitutionen torde i väsentlig grad ha bidragit till att medicinalstyrelsen hittills över huvud förmått ombesörja sin registreringsverksamhet i den utsträckning, detta nu skett.

Man kan givetvis förutsätta, att denna frivilliga hjälp framdeles liksom hittills kommer att stå till medicinalstyrelsens förfogande och förvisso i

ännu högre grad, om så erfordras. Därmed bortfaller nödvändigheten av att staten direkt binder sig för utgifter för den kemiska läkemedelskontrollen. Behovet av fortsatt intimt samarbete för detta ändamål mellan medicinalstyrelsens organ och apotekens kontrollaboratorium understrykes även av Sveriges kemiska industrikontor i dess remissyttranden. Effektiv kontroll, vad beträffar den biologiska och kliniska prövningen, lär ej kunna ernås genom den utbyggnad av statens farmaceutiska laboratorium, som föreslås i Kungl. Maj:ts proposition nr 50. Enklast vore givetvis, att behöfelig dylik kontroll för specialitetsnämndens behov utfördes av några redan existerande institutioner, t. ex. universitetsklinikerna.

Det talas f. ö. mycket litet i de utredningar, som ligga till grund för denna tilltänkta utbyggnad av specialitetskontrollen, om att något behov av biologisk och klinisk prövning i större utsträckning av specialiteter skulle vara av erfarenheten styrkt. I själva verket torde detta behov också vara skäligen begränsat. Innan de stora läkemedelsfabrikerna framsläppa någon specialitet på läkemedelsmarknaden, måste denna helt naturligt ha blivit ingående kontrollerad vid fabrikernas egna stora laboratorier och prövad vid de sjukhus, som stå till deras förfogande för prövningar. I själva verket lär en oerhörd konkurrens existera mellan läkemedelsfabrikerna om att få fram den bästa varan. Läkarnas omdöme avgör, vilka specialiteter, som visa sig vara de ändamålsenligaste och bästa. Underhaltiga specialiteter torde döma sig själva. Här om någonsin gäller det, att den bästa varan hävdar sig. Ett ingripande med vidsträckt statskontroll skulle snart förrycka det resultat, som erfarenheten lärt framkommer ur denna tingens ordning. Att något egentligt behov av dylik statskontroll föreligger, synes i varje fall icke vara styrkt.

Kommerskollegium liksom Stockholms och Skånes handelskamrar påpekar, att de ytterligare åtgärder för efterkontroll, som föreslås i föreliggande propositioner, skulle åsamka läkemedelsproducenterna betydande merkostnader, vilka skulle tagas igen på förbrukarna, d. v. s. de sjuka, som behöva medikamenterna. Denna synpunkt måste här ytterligare understrykas. *De föreslagna nya åtgärderna skulle alltså leda till ökade läkemedelspriser och därmed gå helt emot den motivering, varmed denna lagstiftning om registrering av farmaceutiska specialiteter från början motiverades: »ett beaktansvärt led i förbilligande av läkemedlen», hette det på sin tid.*

Med hänsyn till vad sålunda anförts och under hänvisning jämväl till motivering och yrkanden i Apotekarsocietetens, Industrikontorets samt Stockholms och Skånes handelskamrars remissyttranden får jag hemställa,

att riksdagen ville avslå Kungl. Maj:ts proposition nr 50.

Stockholm den 8 februari 1938.

R. Lundqvist.

