

## Nr 219.

Av herrar **Huss och Bergstrand**, *angående viss ändring i apoteksvarustadgan.*

Av skäl, som framgå av bifogade promemoria, författad av sekreteraren i Svenska kirurgförbundet, docent Gunnar Thorsén, synes en smärre ändring böra vidtagas i apoteksvarustadgan av sådan innebörd, att intravenösa infusionsvätskor undantagas från stadgans bestämmelser. Då anledning finnes att begränsa en sådan ändring till den minsta möjliga och till vad utvecklingen och förhållandena synas göra nödvändigt, bör undantaget endast gälla infusionsvätskor, avsedda att vid sjukhus eller därmed jämförlig inrättning tillföras därav i behov varande patienter i större kvantiteter.

Med stöd av det anförda få vi föreslå,

att riksdagen måtte besluta sådan ändring i apoteksvarustadgan, att från dess tillämpningsområde undantagas infusionsvätskor för intravenöst bruk, avsedda att vid sjukhus eller därmed jämförlig inrättning tillföras patienter, som äro i behov därav, i större kvantiteter.

Stockholm den 25 januari 1951.

*Ragnar Huss.*

*Paul Bergstrand.*

*PM angående intravenösa infusionsvätskor vid lasarett.*

Tillförsel direkt till blodet av olika ämnen och salter genom s. k. intravenösa infusioner har blivit en alltmer dominerande terapiform, speciellt vid de kirurgiska avdelningarna. Även inom andra specialiteter vinner denna behandling allt större användningsområden. Den omfattning behandlingen redan vunnit belyses av att f. n. på kirurgiska avdelningar medelförbrukningen per patient beräknas till 3 liter per patient. Från början ha enkla lösningar av koksalt eller glykos kommit till användning, senare har bikarbonat och kaliumsaltlösningar tillkommit. Tendensen går mot införande av än fler saltlösningar samt mot kombinationslösningar.

Intravenösa infusionslösningar ha i vårt land hittills beretts till övervägande delen vid lasarettens operationsavdelningar, vilka erhållit de substanser som skola lösas från apoteken, medan vattendestillation, lösning och sterilisering utförts av operationsavdelningarnas personal. De ha möjliggjorts genom en undantagsbestämmelse just för dessa lösningar från den annars gällande regeln, att lösningar och beredningar för medicinskt bruk måste utföras på apotek. Motiveringen har varit praktisk nödvändighet. Förhållandet är egenartat eftersom det här rör sig om lösningar, vilka i stora mängder insprutas direkt i blodet, medan samtidigt apoteksberedningens större säkerhet krävs för betydligt ofarligare lösningar, vilka helt avses för utvärt bruk. Vid några lasarett har dock tillverkningen skett på sjukhusapoteket, men då dylika endast finnas i 8 städer, ha möjligheter ej funnits till apoteksberedning även om man så önskat. Våra vanliga apotek äro ej heller utrustade för framställning av lösningar för intravenöst bruk i så stora kvantiteter som här erfordras. I och med den alltmer ökade konsumtionen ha beredningarna av lösningarna blivit synnerligen betungande såväl för operationsavdelningarna som för sjukhusapoteken, och det tidigare framförda motivet, att beredningarna skedde på för personalen disponibel tid, gäller ej längre. Personalbelastning och personalbrist bli därigenom än mer markerade samtidigt som det irrationella i att varje litet eller stort sjukhus bereder sina egna lösningar och kräver sin egen apparatur framstår i bjärtare belysning. Det osäkerhetsmoment, som ligger i operationsavdelningarnas beredning av intravenösa infusionslösningar, har visat sig ha reell motsvarighet i att dessa lösningar ej motsvarat kraven i fråga om oskadlighet. Svåra reaktioner efter infusionerna i form av frysningar ha varit vanliga, vid vissa lasarett så vanliga, att man ej vågat använda terapin i den omfattning, som varit medicinskt motiverad. Det måste sålunda konstateras, att nuvarande ordning visat sig kvalitativt och kvantitativt otillfredsställande. Utvecklingen har gått ifrån vår ursprungliga primitiva organisation. För varje dag som går utan ändring utsätts våra patienter för otillräcklig och i många fall riskabel terapi. De krav, som nu måste uppställas, äro att vid varje lasarett vid varje tillfälle tillräckliga mängder av alla ifrågakommande lösningar skola finnas och att dessa lösningar skola var beredda under tillfredsställande kontroll samt reaktionsfria. I utlandet, speciellt i USA, har man även dragit konsekvensen härav och från-

gått den irrationella, ofta riskfyllda, decentraliserade beredningen till föremål för storindustriell framställning vid läkemedelsindustrierna. I de fall, där beredningen behållits vid sjukhusen, har det nästan undantagslöst rört sig om mycket stora sjukhus, där framställningen skett vid särskilda avdelningar med speciell utrustning för storframställning.

I Sverige ha strävanden länge funnits att få en liknande ordning till stånd, och våra läkemedelsindustrier, vilka ha mångårig erfarenhet i beredande av likartade eller än mer komplicerade intravenösa infusionslösningar, såsom det nu mycket uppmärksammade plasmaersättningsmedlet Macrodex och äggvitepreparatet Aminosol, äga redan utrustning och tränad personal för lösningarnas framställande. Utvecklingen har emellertid förlamats av rådande bestämmelser i apoteksvarustadgan och specialitetslagen. Enligt § 1 i apoteksvarustadgan är att till apoteksvara hänföra . . . »beredningar som endast eller i huvudsakligaste mån användas som läkemedel eller vid tillredning av läkemedel». De ifrågakommande lösningarna hänförs härigenom otvetydigt till apoteksvara. Enligt specialitetslagen § 1 utgöres farmaceutisk specialitet av »läkemedel, som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari den levererats av tillverkaren.» Härigenom falla lösningarna även under specialitetslagen. Detta medför ekonomiska konsekvenser av sådan art att tillverkning ej ifrågakommer, emedan konsumenterna — sjukhusen — ej kunna tänkas betala de priser, som uppkomma vid försäljning genom apotek. Vid de kvantiteter, som ifrågakomma, bli nämligen beloppen avsevärda. Effekten av bestämmelserna får man enklast klara för sig om man jämför alternativen leverans från tillverkaren direkt till förbrukaren och via apoteken. I förra fallet kan leverantören träffa överenskommelse med sjukhuset, innebärande att leveranserna ske i leverantörens emballage, varvid flaskor, förslutningar, ytterkartonger o. s. v. förbli läkemedelsföretagarens egendom och debiteras endast i den mån de förstöras eller behållas. Debiteringen kommer därför att endast omfatta kostnaden för själva lösningen. I det senare alternativet finnes ej samma möjlighet. Priset kommer förutom lösningen att infatta emballaget, och på dessas summa lägges ett procentuellt tillägg, som för närvarande uppgår till 40 %. Sjukhuset får härigenom betala ett mer än fördubblat pris för samma lösning. Motiveringen härför är att apotekskontrollen skulle medföra en säkerhetsgaranti. Apotekaren har nämligen att före utlämnandet okulärbesiktiga varje flaska. Har han anledning misstänka felaktighet skall innehållet undersökas. Av statens farmaceutiska laboratorium göras dessutom stickkontroller med analys. Detta sker för vanliga läkemedel ungefär var tredje till femte månad. Denna säkerhetsgaranti är, när det gäller de intravenösa infusionslösningarna, en ren chimär av nedan angivna skäl.

Den vanligaste orsaken till reaktioner efter lösningarna är ej felaktig sammansättning eller att lösningarna ej varit sterila utan att lösningen innehållit s. k. pyrogena substanser. Dessa gå ej att avlägsna genom sterilisering. Deras närvaro kan ej konstateras genom okulärbesiktning eller analyser utan endast genom s. k. pyrogentest på djur, varvid ett tiotal djur användas för varje test. Reaktionsfria lösningar kunna endast garanteras genom perfekt framställningsteknik samt genom pyrogentest på varje framställd lösning och varje dags produktion. Såväl apoteken som farmaceutiska laboratoriet sakna resurser härför. Apotekens fördubblade pris medför sålunda ingen ökad kontroll. Den kontroll, som utföres, uppfyller ej kraven och närmar sig ej ens den som utföres av producenten själv. Ur medicinsk synpunkt måste pyrogenkontroll på varje lösningssats krävas. Härigenom bortfalla de nuvarande apoteken som producenter. Om lösningarna skola framställas vid

apotek kräves härför att dessa utbyggas med avdelningar för halv- eller helindustriell produktion samt med möjligheter till djurkontroll. Detta torde ligga utanför apoteksorganisationens ram, kräva väsentliga investeringar, nyutbildning av personal och taga mycket lång tid innan utbyggnaden är färdig. Kunde ifrågavarande lösningar undantagas från apoteksvarustadgan och specialitetslagen skulle våra läkemedelsindustrier med kort varsel kunna producera dessa lösningar i redan förefintliga anläggningar under en säkerhetskontroll, som redan i fråga om andra lösningar visat sin effektivitet, samtidigt som huvudmännens kostnader för lösningarna skulle bli väsentligt lägre. Möjlighet finnes dessutom att ålägga producenten de ytterligare föreskrifter, som befinnas önskvärda, för att han skall få behålla sin rätt att framställa och direkt leverera lösningarna. Farmaceutiska laboratoriets kontrollmöjligheter kvarstå naturligtvis oförändrade.

Sammanfattningsvis kan sägas:

Nuvarande framställning av intravenösa infusionsvätskor är kvalitativt och kvantitativt otillfredsställande och kan ur säkerhetssynpunkt ej längre tolereras. Systemet är irrationellt och oekonomiskt, och arbetet utföres ej längre på s. k. disponibel tid.

Apoteken äro ej utrustade för övertagande av framställningen. Om så skulle ske krävas nyanläggningar, investeringar, upplärande av ny personal, och lång tid åtgår innan övertagandet kan ske. Under denna tid riskeras patienternas hälsa genom inadekvat och ej riskfri terapi.

Apoteken kunna ej på grund av brist på utrustning och kännedom utföra ej endast önskvärd utan nödvändig kontroll av lösningarna. Trots detta medför rena passagen genom apoteken från annan producent en ungefärlig fördubbling av priset.

Läkemedelsindustrien är rustad att upptaga produktion för hela landets behov med kort varsel. Den har visat sig kunna framställa reaktionsfria lösningar och besitter resurser för daglig fullgod kontroll. Anledningen till att den ej kunnat upptaga produktion är att nuvarande bestämmelser med passage genom apoteken medför en sådan fördyring av varan, att konsumenterna, vilka uteslutande äro sjukhus, d. v. s. landsting, städer m. m., ej äro beredda att betala de väsentliga summor det blir fråga om genom de stora kvantiteterna.

Undantagsbestämmelser för intravenösa infusionslösningar böra därför göras snarast. Framställning till kungl. medicinalstyrelsen i denna riktning av Stockholms stad har ej vunnit gehör.