

## Nr 21.

### *Andra kammarens allmänna beredningsutskotts utlåtande över motion angående viss ändring i apoteksvarustadgan.*

I en inom andra kammaren väckt motion, nr 219, ha herrar *Huss* och *Bergstrand* hemställt, 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.

Vid motionen har fogats en av sekreteraren i Svenska kirurgförbundet docenten G. Thorsén upprättad promemoria, däri denne sammanfattningsvis framhållit bl. a.: Nuvarande framställning av intravenösa infusionsvätskor är kvalitativt och kvantitativt otillfredsställande, systemet irrationellt och oekonomiskt. Passagen genom apoteken från annan producent medför en 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 produktionen är, att passagen genom apoteken medför en sådan fördyring av varan, att konsumenterna, vilka uteslutande äro sjukhus, dvs. 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 snarast införas. Framställning till medicinalstyrelsen i denna riktning av Stockholms stad har ej vunnit gehör.

Utskottet har inhämtat yttrande över motionen av medicinalstyrelsen och 1946 års läkemedelsutredning samt berett Sveriges apotekarförbund tillfälle att inkomma med yttranden över densamma.

Apotekarförbundet har med Apotekarsocietetens direktion avgivit gemensamt yttrande.

Motionen avstyrkes av medicinalstyrelsen och apotekarorganisationerna. Läkemedelsutredningen ifrågasätter en provisorisk lösning, vilket innebär, att en överenskommelse skulle träffas mellan apotekarorganisationerna och vederbörande läkemedelsfabriker, som äro intresserade att leverera infusionslösningar till sjukhusen, varigenom apotekens nuvarande avans på fabriksberedda lösningar skulle begränsas. Om detta icke kan ske bör det ankomma på Kungl. Maj:t att vidtaga sådan författningsändring, att direktförsäljning från fabrik till sjukhus blir möjlig under betryggande statlig kontroll. Föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium, professorn

Håkan Rydin, vilken i egenskap av läkemedelsutredningens expert hörts i ärendet, anser, att det kan möta vissa svårigheter att inom överskådlig tid ernå en begränsning av apotekens nuvarande avans och framhåller, att det enligt hans mening ur olika synpunkter sett finns tillräckligt stöd för att en direktförsäljning må kunna medges, därest detta kan ske under betryggande statskontroll.

Medicinalstyrelsen framhåller, att den icke kan i allo vitsorda riktigheten av docenten Thorséns promemoria, och åberopar till stöd för sitt avstyrkande av motionen bl. a. två promemorior, upprättade den ena av apoteksinspektören G. Åberg och den andra av byråassistenten å styrelsens apoteksbyrå S. Erixon. Därjämte åberopar styrelsen det förnyade yttrande styrelsen samtidigt avgivit i anledning av en av Stockholms stads sjukhusdirektion den 29 juni 1949 gjord framställning hos Kungl. Maj:t om medgivande för direktionen att, utan hinder av gällande apoteksvarustadga och författningsbestämmelser om läkemedelsförsörjningen, direkt från läkemedelsindustrien få inköpa infusionslösningar för sjukvårdens behov.

Apoteksinspektören Åberg anför i sin promemoria:

Uppmärksamheten har alltmer kommit att riktas mot orsakerna till de icke önskvärda reaktionerna, som stundtals uppträda i samband med tillförsel av större vätskemängder, därvid på grundval av experimentella undersökningar på djur klarlagts, att reaktionerna i många fall orsakas av i infusionslösningarna förekommande bakteriella omsättningsprodukter, s. k. pyrogena substanser, vilka bildas av vissa bakterier, framför allt luft- och vattenbakterier. Vid undersökningar har klarlagts, att en på rätt sätt utförd destillation med numera moderna apparater, lämnar ett pyrogenfritt vatten. De infusionslösningar, som vanligen användas, utgöras av upplösningar av glykos, koksalt m. m. i pyrogenfritt vatten. För apotekens del är tillverkningen av dylika lösningar huvudsakligen förlagd till sjukhusapotek.

För att undersöka i vad mån infusionslösningar, som framställts på sjukhusapotek, framkallat reaktioner tydande på närvaro av pyrogena ämnen ha uppgifter inforrats från Södersjukhuset, serafimerlasarettet, Sahlgrenska sjukhuset och centrallasarettet i Umeå. På sjukhusapoteket till Södersjukhuset började infusionslösningar beredas för sjukhusets behov från och med september 1943 och dessutom för Sabbatsbergs sjukhus räkning fr. o. m. maj 1948. Till den 15 februari 1951 ha sammanlagt omkring 113 000 liter infusionslösningar producerats, fördelade på omkring 83 000 förpackningar, varav omkring 37 000 liter levererats till Sabbatsbergs sjukhus. Den sammanlagda tillverkningen under år 1950 uppgick till 37 506 liter, fördelat på 28 302 förpackningar. På sjukhusapoteket vid serafimerlasarettet ha sedan år 1947 tillverkats infusionslösningar om tillhoppa 5 800 liter, fördelade på 8 400 förpackningar. Sjukhusapoteket vid Sahlgrenska sjukhuset och apoteket Kronan i Göteborg ha sedan år 1947 delvis tillgodosett sjukhusets behov av infusionslösningar och berett cirka

55 000 liter, varav under år 1950 20 000 liter. Vid centrallasarettet i Umeå har tillverkningen av infusionslösningar sedan år 1943 skett å sjukhusapoteket, som framställt 50 000 liter infusionslösningar, varav under år 1950 ca 11 000 liter. Vederbörande överläkare ha vitsordat, att de kliniska erfarenheterna av lösningarna varit mycket goda och några reaktioner, som skulle tyda på förorening av pyrogena ämnen, icke förekommit.

Apoteksinspektören Åberg anför slutligen:

Problemet att framställa pyrogenfria infusionslösningar erbjuder icke några tekniska svårigheter och fordrar i och för sig icke några komplicerade apparater för framställning. Mångårig erfarenhet om tillverkning finnes samlad på ett flertal sjukhusapotek, där såväl klinisk erfarenhet som den utförda pyrogenkontrollen visat, att reaktionsfria lösningar av hög kvalitet tillverkas. Apoteken ha visat sig äga möjlighet att tillreda fullgoda infusionslösningar och att för dessa organisera och utföra en betryggande kontroll, vari även pyrogenprovning inbegripes.

I den av byråassistenten Erixon upprättade promemorian göres en del erinringar mot innehållet i docenten Thorséns promemoria:

Påståendet att bland apoteken endast sjukhusapoteken skulle vara utrustade för att framställa infusionslösningar i större skala är icke riktigt. Åtskilliga apotek, som ej utgöra sjukhusapotek, äro numera utrustade med sterilavdelningar med stor kapacitet, där sålunda infusionslösningar kunna framställas med betryggande säkerhet. Av apoteksinspektören Åbergs utredning framgår, att infusionslösningar, beredda på sjukhusapotek, använts under ett flertal år i stora kvantiteter utan att reaktioner, vilka kunna föras tillbaka på halt av pyrogena substanser i lösningarna, uppträtt i mer än ett enda fall, där en bristfällig apparatur varit orsaken. I den mån mindre tillfredsställande förhållanden i detta hänseende rått vid vissa sjukvårdsinrättningar torde dessa ha förorsakats av att lösningarna beretts på sjukhusens operationsavdelningar av åtminstone tidvis svårt arbetstyngd personal, som dessutom saknat specialutbildning för ändamålet. Några anmärkningar mot infusionslösningar beredda på apotek ha däremot icke förekommit, vilket i och för sig icke är förvånansvärt men bör understrykas, eftersom i docenten Thorséns promemoria tillverkning av lösningarna vid läkemedelsfabriker uppställes som det i stort sett enda tänkbara alternativet till den nuvarande ordningen med lösningarnas framställning på sjukhusens operationsavdelningar.

De kvantiteter infusionslösningar, som nu tillhandahållas av läkemedelsindustrien, torde vara relativt små. Det finnes därför anledning betvivla, att denna industri f. n. skulle äga tillräckliga resurser för att kunna omedelbart övertaga ansvaret för sjukhusens försörjning med intravenösa infusionslösningar. Detsamma torde kunna sägas om apoteken. Slutsatsen blir alltså, att apoteken torde äga lika goda förutsättningar som läkemedelsindustrien. Hur frågan än löses, torde man få räkna med en viss över-

gångstid, innan den tillverkning, som bedrivs vid sjukhusens operationsavdelningar, kan successivt överföras till andra produktionsställen. En önskvärd utveckling torde vara, att såväl vissa industriföretag som lämpliga apotek komma att ägna sig åt en dylik tillverkning. Därigenom torde även kostnadsfrågan få sin bästa lösning.

En läkemedelsfabrik synes äga samma möjlighet att återtaga emballage vare sig försäljningen sker genom apotekens förmedling eller icke. Promemorians uppgift, att priset på lösningarna vid apotekens medverkan blir mer än fördubblat, kan icke utan vidare godtagas. Hinder torde för övrigt icke möta att fastställa infusionslösningarnas pris utan att däri inräkna kostnaden för emballaget, flaskan, vilket tillämpas i fråga om vissa farmaceutiska specialiteter, t. ex. vissa mineralvatten.

Apotekens försäljning av dylika infusionsvätskor innebär ett trygghetsmoment, som i promemorian icke beaktats. Ett läkemedel som försäljes i den normala, lagfästa ordningen, underkastas — förutom fabrikantens kontroll, vilken är den enda som skulle ifrågakomma om läkemedlet såldes direkt från fabrikant till sjukhus — dels specialitetskontroll, innebärande registreringskontroll, då läkemedlet införes i marknaden, och efterkontroll vid skilda tidpunkter, dels den av apoteksinspektörerna utövade kontrollen, dels kontrollen vid apoteksorganisationernas centrala laboratorier och dels den okulära besiktningen på apoteket. Denna sistnämnda kontroll har stor betydelse för ett läkemedels kvalitet, enär besiktningen sker i samband med läkemedlets utlämnande från apoteket, varvid de förändringar, som eventuellt inträtt under lagringen, kunna upptäckas. Påståendet att reaktionsfria lösningar icke kunna garanteras med mindre pyrogentest utföres på varje framställd lösning och varje dagsproduktion är icke riktigt. Om man har en tekniskt sett fullgod apparatur och lösningsmedel och lösning beredas enligt gällande föreskrifter, erhållas med säkerhet pyrogenfria lösningar. Det bör uppmärksammas, att pyrogenkontroll f. n. utföres vid såväl farmaceutiska laboratoriet som apotekarkårens centrala laboratorium. Apoteken ha redan övertagit en icke obetydlig del av framställningen av infusionslösningar och det kan med fog förväntas, att apoteken i mån av behov skola åtaga sig en väsentligt ökad produktion av sådana lösningar. Apotekens utrustning kan i många fall anses god, och personal står i erforderlig utsträckning till förfogande.

Medicinalstyrelsen har i sitt utlåtande i anledning av Stockholms stads sjukhusdirektions framställning, med avstyrkande av densamma, anfört bl. a.:

Det torde vara ostridigt, att svårigheter föreligga att på operationsavdelningarna bereda pyrogenfria lösningar. Redan vid utarbetandet av det förslag, som låg till grund för nu gällande kungörelse den 8 april 1938 (nr 126) angående läkemedelsförsörjningen å sjukvårdsinrättningarna i riket m. m., ansåg styrelsen det ur säkerhetssynpunkt vara olämpligt, att infu-

sionslösningar skulle få beredas å sjukhusens avdelningar. I sitt slutliga förslag till bestämmelser i ämnet fann sig styrelsen emellertid nödsakad att giva vika för ett från sjukhusläkarhåll starkt uttalat krav på rätt till sådan tillredning å avdelningarna. Då man nu önskar frångå denna ordning, hälsas detta med tillfredsställelse av styrelsen. Mot införande av en tilltänkt ny ordning, som skulle innebära användning inom sjukvården av infusionslösningar, som tillverkats utanför vederbörande sjukhus och distribuerats utan att genomlöpa den organiserade offentliga kontrollen, hyser styrelsen allvarliga farhågor. Styrelsen förmenar nämligen, att säkerhetskravet icke bör eftergivias vad gäller läkemedel i allmänhet och att så icke kan ske i fråga om infusionslösningar. Styrelsen kan icke biträda det av sjukhusdirektionen gjorda uttalandet, att säkerhetskravet bleve tillfredsställande tillgodosett vid ett bifall till den gjorda framställningen.

Läkemedelslösningar, som skola införas i kroppens vävnader eller blodbanor, s. k. injektionslösningar, måste sägas representera de ur farmaceutisk synpunkt mest kvalificerade beredningsformerna av läkemedel. De allra strängaste krav på noggrannhet såväl vid tillredningen av lösningarna som vid deras prövning måste här uppfyllas. På apparatur och hjälpmedel vid lösningarnas tillredning måste också ställas de största krav. T. o. m. för förpackningsglas och etikettering gälla särskilda fordringar, uppställda i form av författningsbestämmelser. Alla dessa krav åsyfta att tillgodose säkerheten. En oriktigt sammansatt eller felaktigt använd injektionslösning kan nämligen vid insprutning i normal dos (en eller annan tusendels liter) giva anledning till den allvarligaste olycka.

En särskild grupp av injektionslösningarna utgöra infusionslösningarna. Dessa karakteriseras bland annat därav, att de i mycket stora mängder, ej sällan i kvantiteter av intill 3—6 liter per dygn, införas i den sjukes blodbanor. Det är uppenbart, att en felaktig sammansättning av en dylik lösning — vilken i allmänhet icke röjer sig vid okulär granskning — kan vara liktydig med en katastrof för den sjuke. Även sådana företeelser såsom mekanisk förorening till följd av otillräcklig rengöring av t. ex. den flaska, vari lösningen förpackats, eller en bakteriell förorening, som uppstått av liknande orsak, kunna utgöra tillräcklig anledning till en livshotande situation. Med det anförda för ögonen är det självklart, att styrelsen såsom företrädare för det allmännas intresse måste tillse, att vid en förändring av nuvarande ordning garantier i möjligaste mån skapas för ökad säkerhet för de sjuka och en minskning av de i sjukvården arbetandes ansvar. Den nuvarande kontrollen beträffande farmaceutiska specialiteter är starkt sakligt motiverad och kan f. n. icke minskas utan vådor för samhälle och sjukvård. Snarare finnas skäl för en utökad kontroll.

Styrelsen påpekar, att den av sjukhusdirektionen väckta frågan icke är begränsad till att endast gälla huvudstadens sjukhusförhållanden. Försörjningen med infusionslösningar är en vital angelägenhet för sjukvården i

allmänhet. Än större betydelse får denna försörjning tillmätas vid krig och under krigsförhållanden än i fred. Även om styrelsen bestämt måste hävda, att inom det område, som sjukvård och läkemedelshandling representera, ekonomiska vinster icke må göras på säkerhetens bekostnad, är styrelsen självfallet intresserad av varje annan strävan att nedbringa kostnaderna för den av samhället tillhandahållna sjukvården. Styrelsen är sålunda beredd att i positiv anda pröva varje förslag i detta ämne. I samband härmed anser sig styrelsen icke böra underlåta att påvisa den möjlighet till förbilligande av sjukvårdsinrättningarnas läkemedelskostnader, som sannolikt skulle kunna uppkomma genom en förändring av huvudmannskapet för de till vissa sjukhus anknutna sjukhusapoteken. Dylikt apotek utgör nu administrativt och ekonomiskt del av självständigt apotek i den ort, där vederbörande sjukvårdsinrättning är belägen, även om sjukvårdsinrättningen tillhandahåller lokaler därför och vissa andra förmåner. Intet synes i organisatoriskt avseende tala emot vidtagandet av en sådan förändring, att sjukhusapoteket helt införlivades med sjukvårdsinrättningen. Personal- och varukostnader m. m. för sjukhusapoteket finge då belasta sjukvårdsinrättningen, men möjligheterna till direkta inköp från bland annat läkemedelsindustrien voro därmed också öppna. En dylik förändring skulle emellertid medföra, att beträffande inköpta farmaceutiska specialiteter kontrollen och säkerheten bleve desamma i jämförelse med vad som nu gäller i dessa hänseenden för sådana specialiteter, medan de ekonomiska vinsterna skulle utsträckas till att gälla icke endast infusionslösningar utan även övriga läkemedel. Detta blir i än högre grad fallet när sjukhusapoteksorganisationen vuxit ut i den omfattning, som motsvarar sjukhusens läkemedelsbehov. Styrelsen anser det dock nödvändigt, att en eventuell förändring av sjukhusapotekens ställning föregås av utredning av bland annat de ekonomiska konsekvenserna härav.

Delegationerna för Apotekarsocieteten och Apotekarförbundet framföra i stort sett samma synpunkter som kommit till uttryck i medicinalstyrelsens yttrande och vid detta fogade promemorior.

Delegationerna anse, att uppgifterna om prisfördyring genom leveranser över apoteken äro missvisande. Leveranser kunna ske på sådant sätt, att flaskor m. m. förbli tillverkarens egendom, även om de ske med apoteken som mellanhand. Vidare bortses från att apoteken alltid lämna rabatt vid leveranser till sjukhus, vilken för de större uppgår till 10 procent. Om leveranser ske i förpackningar med ett pristillägg av 40 procent, blir apotekens vinst således 20,6 procent, som skall utgöra ersättning för kontroll, lagring och distribution. Av en av medicinalstyrelsen företagen utredning framgår, att sjukhusens behov av infusionslösningar under år 1949 uppgått till 262 ton. Enligt preliminär undersökning utgjorde den nuvarande kapaciteten hos ett antal sjukhusapotek och distriktslaboratorier sammanlagt drygt hälften av denna kvantitet. Efter vissa utvidgningar skulle kapaciteten hos dessa

apotek och laboratorier, där kompetent personal finnes omedelbart disponibel, redan inom ett år kunna höjas till mer än det dubbla.

Utan att underkänna läkemedelsfabrikanternas kontrollresurser måste delegationerna ifrågasätta om denna tillverkarnas egen kontroll utan vidare kan ersätta den under tjänstemannaansvar utövade kontroll, som leveranser genom apoteken innebära. Beredskapssynpunkten bör även beaktas. De större läkemedelsfabrikerna äro förlagda i områden, som vid krigstillfälle torde få anses särskilt utsatta för fientliga angrepp. Om tillverkningen i fredstid endast sker genom läkemedelsindustrien, sakna apoteken utrustning för att under krigstid, då behovet ökas, upptaga tillverkningen.

Då i motionen talas om "smärre" ändringar i apoteksvarustadgan, är detta riktigt så till vida, som det gäller ett fåtal läkemedel. Man kan dock icke komma ifrån att det är en synnerligen viktig grupp, som skulle undantagas från apoteksvarustadgans säkerhetsföreskrifter. Undantaget skulle vidare gälla "sjukhus eller därmed jämförlig inrättning". Vad sistnämnda uttryck avser torde böra angivas.

Läkemedelsutredningen har inhämtat yttrande från sin expert, föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium professorn Håkan Rydin, som anför bl. a.:

Den föreslagna direktförsäljningen från fabrik till sjukhus torde, ehuru detta icke kommit till tydligt uttryck i motionen, förutsätta, att de fabriksframställda infusionslösningarna på lämpligt sätt komma att underkastas betryggande statskontroll. Enär beredningen å sjukhusens operationsavdelningar av infusionslösningar för intravenöst bruk enligt ledande kirurgers uppfattning icke försiggår under tillräckligt betryggande former, är det sett från patienternas synpunkt ofrånkomligt, att provisoriska åtgärder utan dröjsmål företagas för att avhjälpa detta missförhållande, vilket kan ske genom att tillverkningen av infusionslösningarna flyttas från sjukhusens operationsavdelningar till därför lämpade apotek och läkemedelsfabriker, vilka med kort varsel synas kunna gemensamt tillgodose sjukhusens totala behov av infusionslösningar.

Beträffande fabrikstillverkade infusionslösningar torde sålunda en sådan ändring av gällande författningar kunna vidtagas, att på läkemedelsfabrik tillverkade infusionslösningar må kunna levereras från fabrik direkt till sjukhus under förutsättning, att dessa lösningar underkastas en betryggande statlig kontroll. Dylika lösningar äga även ett visst företräde, enär tillverkningen i stor skala möjliggör en kontroll av slutprodukten för varje tillverkningsssats. Som särskilda skäl för en sådan direktförsäljning kan, förutom prissynpunkter, åberopas, att apoteken ej äro rustade för att ensamma övertaga tillverkningen för hela landets behov av infusionslösningar och att fabriken med nuvarande ekonomiska betingelser icke ha intresse av en sådan tillverkning. De skäl, som kunna åberopas för en direktförsälj-

ning, kunna icke bli prejudicerande för en direktförsäljning av andra specialiteter.

Som en andra utväg att få till stånd en tillverkning av fabriksberedda infusionslösningar i stor skala kan ifrågasättas en sänkning av apotekens avans för denna försäljning genom ändring av gällande medicinaltaxegrunder utan att i övrigt någon författningsändring vidtages. Förslaget om direktförsäljning bör dock ges företräde framför en sänkning av apoteksavansen, enär en prövning av sistnämnda förslag torde medföra långvariga utredningar och överväganden om avansens storlek. Genom en dylik överlåtelse av operationsavdelningarnas tillverkning på vissa apotek och läkemedelsfabriker kan en organisation erhållas, som bör vara ändamålsenlig med hänsyn till säkerhet, behov och beredskap.

I fråga om kostnadssynpunkter får konkurrensen utvisa, vilka infusionslösningar — apoteksberedda eller fabriksframställda — som ur ekonomisk synpunkt ställa sig fördelaktigast. Sannolikt är, att vissa sjukhus komma att huvudsakligen använda fabriksframställda, andra åter apoteksberedda, beroende på det geografiska läget och andra speciella förhållanden för varje särskilt sjukhus.

Läkemedelsutredningen anför i huvudsak:

Den situation, som nu föreligger, skiljer sig i viktiga hänseenden från den som förelåg i 1949 års fall. Sjukhusens i Stockholm behov av infusionslösningar kunde tillgodoses av sjukhusapoteken, men detta är icke fallet beträffande landets övriga sjukhus. Utredningen anser det önskvärt, att tillredningen av infusionslösningar vid sjukhus utan sjukhusapotek snarast möjligt upphör. Enär medgivande härtill lämnats i kungl. kungörelsen den 8 april 1938 (nr 126) angående läkemedelsförsörjning å sjukhusinrättningarna i riket m. m., tillkommer det Kungl. Maj:t att därom förordna.

Om emellertid sjukhusen utan sjukhusapotek betagas möjligheten att tillreda infusionslösningar, faller enligt nuvarande bestämmelser ansvaret för sjukhusens försörjning av sådana lösningar automatiskt på apoteken. Därest dessa icke kunna själva tillverka lösningarna, måste varorna i viss utsträckning inköpas från läkemedelsfabriker. Hinder synes icke föreligga att även andra apotek än de nuvarande få tillverka infusionslösningar.

Den fördyring av fabriksberedda lösningar, som föranledes av att dessa måste säljas via apoteken, har föranlett, att läkemedelsfabrikerna hittills icke kunnat i någon större utsträckning förse sjukhusen med dylika lösningar. Utredningen anser det icke vara uteslutet att lösa denna fråga — i varje fall provisoriskt — genom att så begränsa apotekens nuvarande avans på fabriksberedda infusionslösningar, att dessa om möjligt kunna hävda sig i konkurrensen med de apoteksberedda. Apoteksavansen, som av apotekarorganisationerna angivits till 20,6 procent, är lägre än den i medicinaltaxegrunderna medgivna, men det bör icke vara omöjligt att ytterligare begränsa densamma, enär det här rör sig om stora kvantiteter läkemedel, vilka på



apoteken icke undergå annan kontroll än okulärbesiktning. En dylik lösning förutsätter en överenskommelse mellan apotekarorganisationerna och vederbörande läkemedelsfabriker.

Även om överenskommelser kunna träffas, måste man räkna med möjligheten att i vissa fall försäljningen via apoteken av de fabriksframställda infusionslösningarna kommer att föranleda tidsförlust och ökade transportkostnader. Om dessa nackdelar kunna bli så framträdande, att de i och för sig skulle kunna motivera ett medgivande av direktförsäljningar från fabrik till sjukhus, kan icke i förväg bedömas.

En snar lösning av frågan om sjukhusens försörjning med dylika infusionslösningar är påkallad. Om en förbättring på överenskommelsens väg icke kan snabbt ernås, torde det ankomma på Kungl. Maj:t att pröva lämpligheten av en sådan författningsändring, att direktförsäljning från fabrik till sjukhus blir möjlig under betryggande statlig kontroll. Sådan direktförsäljning sker redan nu av två jämförbara varor, nämligen dels de medicinska gaserna — vilka torde vara att anse som farmaceutiska specialiteter — dels blodersättningsmedlet Macrodex, även det en infusionslösning.

Till utskottet ha därjämte inkommit två skrifter, den ena från Svensk kirurgisk förening och den andra från överläkaren å S:t Eriks sjukhus, doktor E. Perman.

Föreningen anför, att det ur kirurgisk synpunkt är av stor vikt, att frågan om infusionslösningarnas beredning erhåller en snar lösning, även om denna skulle bli av temporär natur. Det nuvarande systemet att bereda dessa lösningar måste ur säkerhetssynpunkt anses otillfredsställande. En produktion i stor skala och under betryggande farmaceutisk kontroll är därför önskvärd.

Doktor Perman framhåller, att användningen av å sjukhusets operationsavdelning beredda infusionslösningar ofta lett till en försämring av patienternas tillstånd samt att, sedan en läkemedelsfabrik på hans enträgna begäran för en tid sedan kostnadsfritt ställt tillräckliga kvantiteter till förfogande, dessa svårigheter helt upphört.

*Utskottet.* De infusionsvätskor för intravenöst bruk, som motionen avser, utgöras av lösningar av koksalt, glykos eller andra ämnen eller kombinationer av ämnen, vilka vid behov tillföras patients blodomlopp. Huvuddelen av dessa infusionslösningar torde för närvarande framställas på sjukhusens operationsavdelningar. Detta förfaringssätt innebär ett undantag från apoteksvarustadgan och har möjliggjorts genom en särskild bestämmelse i kungörelsen angående läkemedelsförsörjningen å sjukvårdsinrättningarna i riket m. m. Såvitt utskottet kunnat finna, råder en enhällig uppfattning, att denna framställningsmetod icke är tillfredsställande, enär på detta sätt beredda lösningar ibland innehålla s. k. pyrogena substanser, vilka kunna förorsaka temperaturstegringar, frysningar etc., som avsevärt kunna försämra patientens tillstånd.

Dessa infusionslösningar synas böra framställas å sjukhusapotek, å vissa av de övriga apoteken samt å läkemedelsfabrikerna. Dessa uppgivas nämligen samtliga ha en sådan apparatur, att man kan räkna med en i de flesta fall pyrogenfri produkt. Full garanti för pyrogenfria lösningar kan man emellertid ernå endast efter pyrogenprov på djur av varje tillverkningsatts. Sådan kontroll torde för närvarande anordnas endast å vissa läkemedelsfabriker.

Förbrukningen av dessa infusionslösningar är betydande, under år 1949 över 250 ton. Apoteken synas för närvarande icke kunna framställa hela denna kvantitet. Om man delar den uppfattning, som uttalats av föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium, att omedelbara åtgärder äro nödvändiga för att undanröja riskerna med de å sjukhusens operationsavdelningar framställda lösningarna, måste man därför räkna med att en stor del får framställas vid läkemedelsfabrikerna. Enligt gällande författningar få intravenösa infusionslösningar av detta slag ej försäljas direkt från läkemedelsfabrikerna till sjukvårdsinrättningarna utan endast över apotek. Detta medför en icke obetydlig fördyring. Om apotekens prispålägg utgör 40 procent och sjukhusen få en rabatt av 10 procent på bruttopriset, innebär tvånget att göra inköpet över apotek dock ett pålägg till fabrikspriset med 26 procent. Härtill kan åtminstone i vissa fall komma onödig tidsförlost och fördyrade transportkostnader.

Remissinstanserna ha angivit två vägar för att nedbringa sjukhusens kostnader för dessa infusionslösningar, nämligen minskning av apotekens avans genom ändring av medicinaltaxorna eller tillåtelse för läkemedelsfabrikerna att leverera direkt till sjukhusen. En ändring av taxorna kan emellertid ta lång tid i anspråk. Dessutom är det sannolikt, att det sistnämnda alternativet skulle innebära en för sjukhusen fördelaktigare pris-sättning.

Enligt utskottets mening föreligga därför starka skäl för att läkemedelsfabrikerna skola få rätt att leverera intravenösa infusionslösningar direkt till sjukhusen. En förutsättning härför är givetvis, att lösningarna bli underkastade effektiv statlig kontroll.

Den sittande läkemedelsutredningen kommer enligt vad utskottet inhämtat sannolikt icke att ta upp denna detaljfråga till behandling. Ett beslut i av utskottet önskad riktning skulle givetvis få betraktas som en av förhållandena betingad tillfällig åtgärd, som vidtagits i avvaktan på riksdagens ställningstagande till de förslag beträffande apoteksväsendets organisation, som med anledning av utredningens resultat kan komma att framläggas.

Utskottet får därför hemställa,

att andra kammaren för sin del måtte besluta, att riksdagen i skrivelse till Kungl. Maj:t hemställer, att Kungl. Maj:t måtte överväga sådan ändring av gällande bestämmelser, att infusionsvätskor för intravenöst bruk må av

sjukhus anskaffas även direkt från läkemedelsfabrik under förutsättning att betryggande statlig kontroll anordnas.

Stockholm den 26 april 1951.

På utskottets vägnar:

PATRIK SVENSSON.

---

*Närvarande:* herrar Svensson i Alingsås, Gustafson i Göteborg, Nordkvist, Pettersson i Ersbacken, fröken Öberg, herrar Christenson i Malmö, Ohlsson i Kastlösa, Dickson, fru Västberg\*, fröken Ager, herrar Hansson i Skegrie, Forsberg\*, Braconier, Johanson i Kalmar\*, Jönsson i Rosshol, fru Svedberg, herrar Allard\*, Bark, Bengtsson och Andersson i Sundsvall.

---

\* Ej närvarande vid utlåtandets justering.

---