

Nr 10

Allmänna beredningsutskottets utlåtande i anledning av väckta motioner om utredning i syfte att minska riskerna för förväxling av läkemedel på grund av deras namnlighet.

I de likalydande till allmänna beredningsutskottet hänvisade motionerna I: 159 av herr *Andersson, Axel*, och II: 208 av fröken *Vinge m. fl.* hemställas, att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t hemställa om utredning i syfte att minska riskerna för förväxling av läkemedel på grund av deras namnlighet.

I motionen omnämnes fall av ödesdiger förväxling av läkemedel, förorsakade av att preparat med likartade namn förväxlats. En del exempel på likartade namn lämnas. I andra fall kan samma preparat ha olika namn, beroende på tillverkaren. Utvägar bör sökas att bemästra båda dessa olägenheter. Vidare anföres bl. a. att 1946 års läkemedelsutredning i sitt betänkande framfört uppfattningen att det vore ömtåligt att införa begränsningar i rätten för tillverkarna att fritt få namnsätta sina produkter — frånsett hänsynen till krav som måste ställas ur säkerhetssynpunkt. Man bör emellertid försöka åstadkomma förbättringar på frivillighetens väg. En utredning om förutsättningarna för frivilliga överenskommelser kunde verkställas av medicinalstyrelsen.

Utskottet har inhämtat yttrande över motionerna från kommerskollegium och medicinalstyrelsen samt Sveriges läkarförbund, Apotekarsocieteten och Sveriges farmaceutförbund.

Kommerskollegium, som i ärendet hört *Stockholms handelskammare* och *Sveriges kemiska industrikontor*, hänvisar till att 1946 års läkemedelsutredning behandlat hithörande problem och att i dess förslag finnes en bestämmelse, att specialitetsregistrering icke må beviljas om benämningen är ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel. Övriga apoteksvaror står — med vissa undantag — redan under medicinalstyrelsens kontroll, enär de endast får säljas under benämningar som godkänts av styrelsen.

Kollegium anser, att om utredningens förslag följes motionens syftemål blir tillgodosett. Skäl föreligger f. n. icke för ytterligare utredning.

Medicinalstyrelsen erinrar om att ett stort antal kontrollföreskrifter meddelats för att skydda allmänheten mot riskerna för misstag och förväxling vid läkemedels tillredning och utlämnande. Trots all vaksamhet

och noggrannhet kan snarlika benämningar på olika läkemedel ge anledning till förväxling. Namngivningen möter emellertid stora svårigheter, då antalet i bruk varande droger, kemikalier och preparat kan uppskattas till mellan 3 000 och 5 000, vartill kommer att nya läkemedel i rask följd införas på marknaden.

Läkemedlen kan i huvudsak indelas i två stora grupper, nämligen dels de i farmakopéer eller liknande handböcker upptagna och dels farmaceutiska specialiteter, för vilka i allmänhet varumärkesskydd åtnjutes. I fråga om den första gruppen har styrelsen möjlighet att reglera nomenklaturen, och ett omfattande samarbete äger rum mellan myndigheter och speciella organ i Sverige och andra länder. Med avseende på ifrågavarande läkemedel torde motionärernas önskemål härigenom vara på väg att tillgodoses. I fråga om den andra gruppen är givna föreskrifter få och har icke ansetts inrymma befogenhet för styrelsen att ingripa reglerande i önskvärd utsträckning. 1946 års läkemedelsutredning har emellertid behandlat denna fråga, och dess förslag till läkemedelsförordning torde kunna tolkas på sådant sätt att någon ytterligare särskild utredning ej är erforderlig. Även frågan om den s. k. namnförbistringen kommer att behandlas i samband med den fortsatta handläggningen av läkemedelsutredningens förslag.

Apotekarsocieteten redogör för nu föreliggande möjligheter att påverka namnsättningen samt framhåller, att problemet med största sannolikhet kommer att uppmärksammas under pågående remissbehandling av läkemedelsutredningens betänkande.

Farmaceutförbundet redogör likaledes för nuvarande möjligheter och hänvisar till läkemedelsutredningens betänkande men finner det framlagda förslaget icke helt tillfredsställande, varför förbundet tillstyrker den begärda utredningen.

Läkarförbundet gör uttalanden av innebörd, att namnlighet mellan preparat med olika verkan onekligen medför viss risk för förväxlingar men att därav icke utan vidare följer att man bör påyrka åtgärder för att förhindra denna namnlighet. Namnligheten avspeglar nämligen det faktiska förhållandet, att mycket små ändringar i ett ämnes kemiska sammansättning kan innebära vitt skilda biologiska verkningar. Även en korrekt vetenskaplig namngivning kan mycket ofta ge namn, som mycket litet avviker från varandra. Motionerna torde dock avse de namn, som tillverkare åsätter olika preparat. Av språkliga skäl kan man inte ge preparat långa och invecklade namn. De måste ju kunna uttalas. Det möjliga antalet benämningar blir därför starkt reducerat, vilket gör att namnligheten kan bli betydlig. Förbundet tror sig kunna fastställa, att läkarna, som

föreskriver preparaten, och apoteken, som distribuerar dem, själva väl förmår urskilja differenserna i namnen. För den icke sakkunniga allmänhetens räkning kan under inga förhållanden mot förväxling skyddande nomenklaturändringar tänkas.

Förbundet anser motionernas syfte behjärtansvärt men kan icke finna, att något positivt skulle stå att vinna med en utredning.

Utskottet. I vad motionärernas förslag avser s. k. farmaceutiska specialiteter, d. v. s. sådana läkemedel, som tillhandahålles i den förpackning, vari de levererats av fabrikanten, får utskottet anföra följande.

Farmaceutiska specialiteter får f. n. icke försäljas med mindre de är upptagna i ett särskilt, av medicinalstyrelsen fört register. Vid behandlingen av registreringsärenden har styrelsen icke befogenhet att i den utsträckning styrelsen anser önskvärd ingripa reglerande i fråga om läkemedlens namn. Spörsmålet om ökade möjligheter till kontroll av namnsättningen har emellertid behandlats av 1946 års läkemedelsutredning. I sitt nyligen avgivna betänkande (SOU 1955: 44) har utredningen framlagt förslag till läkemedelsförordning, vari intagits en bestämmelse, att farmaceutisk specialitet må registreras under förutsättning bl. a. att dess benämning icke är ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel. Förslaget är föremål för remissbehandling. Utskottet finner med hänsyn härtill någon ytterligare utredning icke nu böra komma i fråga.

Vad gäller övriga läkemedel vill utskottet erinra om att den väsentliga delen av dessa endast får försäljas under namn som godkänts av medicinalstyrelsen. Styrelsen eftersträvar i samarbete med inhemska och utländska organ att åstadkomma en ändamålsenlig nomenklatur för dessa läkemedel.

Beträffande slutligen det av motionärerna påtalade förhållandet, att ett och samma läkemedel ofta säljes under olika namn, vill utskottet endast framhålla, att jämväl denna fråga upptagits av läkemedelsutredningen och, enligt vad utskottet erfarit, kommer att vidare prövas vid remissbehandlingen av betänkandet.

Utskottet får, under åberopande av vad ovan anförts, hemställa,
att de likalydande motionerna I: 159 och II: 208 icke må
föranleda någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 6 mars 1956

På allmänna beredningsutskottets vägnar:

PATRIK SVENSSON

Närvarande:

från första kammaren: herrar Andersson, Lars*, Jonsson, John Wiktor*, fru Wallentheim, herrar Jansson, Erik, Persson, Johan, Holmqvist, Lundström, Strandler, Sörlin*, Nord* och fru Nilsson;

från andra kammaren: herrar Svensson i Alingsås, Gustafsson i Bogla*, fru Sjöstrand, fru Svedberg, herrar Dickson*, Nordkvist i Kalmar*, Jönsson i Rossbol, Bark, Hammar, Andersson i Ronneby, Braconier* och Ekström.

* Ej närvarande vid utlåtandets justering.