

Nr 23

Utlåtande i anledning av väckt motion angående upptagande av ersättningsmedel för insulin i förteckningen över kostnadsfria läkemedel.

I en inom andra kammaren väckt, till lagutskott hänvisad motion, nr 107, vilken behandlats av andra lagutskottet, har fru *Eriksson* i Stockholm *m. fl.* hemställt, »att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t anhålla, att Bz-55-tabletterna för sockerpatienter får ingå i förteckningen över kostnadsfria läkemedel».

Beträffande de skäl motionärerna åberopat till stöd för sitt yrkande, får utskottet hänvisa till motionen.

Över motionen har utskottet i den ordning § 46 riksdagsordningen föreskriver inhämtat yttrande från kungl. medicinalstyrelsen.

Gällande bestämmelser m. m.

Enligt *förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel* äger sjukförsäkrad, som lider av långvarig och allvarlig sjukdom, om sjukdomen upptagits i en av Kungl. Maj:t fastställd förteckning, kostnadsfritt erhålla sådana läkemedel som angivits i förteckningen (2 §). Nämda förteckning finns i kungörelsen samma dag (nr 520) med förteckning över kostnadsfria läkemedel, vilken ändrats genom kungörelsen den 29 juli 1957 (nr 492). Förteckningen upptager 18 olika sjukdomsarter, däribland diabetes mellitus (sockersjuka). Såsom kostnadsfritt läkemedel för denna sjukdom innehåller förteckningen endast insulin jämte desinfektionsmedel för rengöring av huden vid injektion.

Den år 1954 beslutade ordningen angående kostnadsfria läkemedel överensstämde praktiskt taget helt med ett av en *särskild utredningsman* framlagt förslag i ämnet. Utredningsmannen framhöll att vissa särskilda krav måste ställas på de sjukdomar, som skulle berättiga till kostnadsfria läkemedel. Denna förmån borde sålunda hänföras till sjukdomar, vilka på vetenskapens dåvarande ståndpunkt tedde sig långvariga och allvarliga. I *fråga om vilka läkemedel som vid de ifrågavarande sjukdomarna bör tillhandahållas kostnadsfritt* anförde utredningsmannen, att inom ramen för läkemedelsförmånen borde ifrågakomma sådana läkemedel, som enligt veten-

skap och beprövad erfarenhet får anses såsom rationella vid sjukdomarnas behandling. Vid urvalet borde tillses, att läkemedel ej medtoges som endast tillfälligtvis eller i understödjande syfte användes vid behandlingen.

Den år 1957 företagna ändringen i förteckningen över kostnadsfria läkemedel innebar att ytterligare tre sjukdomar jämte läkemedel för dem intogs i denna ävensom att vissa smärre förändringar gjordes i de för de tidigare angivna sjukdomarna upptagna läkemedlen.

Tablettpreparat för behandling av sockersjuka

För närvarande finns två olika typer av tablett, som är avsedda att ersätta insulin vid behandling av sockersjuka, nämligen *BZ 55-preparat eller carbutamid* samt *D 860-preparat eller tolbutamid*. De senare är derivat av *BZ 55-preparaten*. Samtliga preparat finns endast i form av s. k. *farmaceutiska specialiteter*, dvs. industriellt framställda läkemedel, som tillhandahålles förbrukaren i den förpackning, vari de levererats av tillverkaren (standardförpackade läkemedel).

Om de till standardförpackade läkemedel hörande farmaceutiska specialiteterna är stadgat i Kungl. Maj:ts kungörelse den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter. Enligt denna får farmaceutisk specialitet ej försäljas, med mindre den är upptagen i ett för ändamålet hos medicinalstyrelsen fört register. På styrelsen ankommer att pröva fråga om specialitets registrering. Emellertid äger styrelsen medgiva försäljning av sådan icke registrerad specialitet, som till sin verkan skall prövas av viss läkare, veterinär eller tandläkare eller varav viss person visas vara i behov med hänsyn till sitt hälsotillstånd. Vid prövning av ansökan om registrering skall medicinalstyrelsen särskilt taga hänsyn till bl. a. huruvida specialiteten i farmaceutiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet och huruvida den är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Enligt ikraftträdandebestämmelserna till kungörelsen äger styrelsen dessutom medge, att specialitet, om vars registrering ansökan gjorts, tills vidare må försäljas utan hinder av att den inte registrerats. Sådan specialitet upptages på den s. k. frilistan.

De två första av förevarande slag av preparat anmäldes till registrering såsom farmaceutiska specialiteter under sista kvartalet år 1955. Förutom dessa preparat finns i marknaden ytterligare fyra *BZ 55-* eller *D 860-preparat*. Dessa anmäldes till registrering under år 1956. Till en början försålles preparaten uteslutande mot särskilda tillstånd, utfärdade för enskilda läkare, som huvudsakligen var knutna till sjukhus. Genom medicinalstyrelsens beslut den 1 april 1957 upptogs preparaten på den s. k. frilistan. I anslutning till beslut den 28 februari 1958 av medicinalstyrelsens specialitetsnämnd att tillstyrka registrering av preparaten såsom farmaceutiska specialiteter har styrelsen numera beviljat sådan registrering.

Kostnaden för en sockersjuk att använda förevarande slag av preparat kan — med hänsyn tagen till läkemedelsrabatteringen — beräknas till 10—15 kr. i månaden.

Utredningen om läkemedelsrabatteringen

Jämlikt Kungl. Maj:ts bemyndigande den 26 april 1957 tillkallades utredningsmän för att biträda med utredning av frågan om utformningen av förmånen av kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel (*utredningen om läkemedelsrabatteringen*). I direktiven till utredningen yttrade *chefen för socialdepartementet, statsrådet Nilsson*, bl. a.:

Med hänsyn till den fortlöpande kostnadsökning, som visat sig förknippad med den nuvarande utformningen av läkemedelsreformen, och de svårigheter, som kan förmodas möta att inom ramen för detta system motverka utgiftsstegringen, kan det ifrågasättas, om man bör bygga vidare på det nuvarande systemets grund. Tiden synes enligt min mening i stället vara mogen att mera förutsättningslöst ompröva hela läkemedelsreformen. — — —

Utgångspunkten för utredningsmännens arbete bör vara att medborgarna liksom för närvarande skall beredas skydd mot att vid sjukdom betungas med alltför stora utgifter för erforderliga läkemedel samtidigt som totalkostnaderna hålles inom en någorlunda fast ram. Av vikt är också, att det administrativa arbetet för läkare, apotek och myndigheter inskränkes så långt det är möjligt och att allmänheten får tillgång till läkemedelsförmåner utan större omgång. När det gäller att finna det system, inom vilket dessa synpunkter bäst kan tillgodoses, synes utredningen böra bedrivas helt förutsättningslöst. — — —

Ehuru jag inte på förhand vill binda utredningen vid någon viss princip för hur en läkemedelsreform framdeles bör vara ordnad vill jag dock bland olika vägar, som bör undersökas, framhålla den som bygger på en subventionering av läkemedlen. Härvidlag kunde det tänkas, att läkemedlen ordnades i vissa grupper med hänsyn till deras värde i medicinskt avseende och den ekonomiska betydelsen för patienterna att erhålla läkemedlen kostnadsfritt eller till reducerat pris. Subventionen kunde sedan göras olika stor för de olika grupperna, mycket hög beträffande livsviktiga och dyrbara läkemedel och därefter sjunkande för att helt upphöra vid mera umbärliga läkemedel och sådana som den enskilde utan att oskäligt betungas själv kan bestrida kostnaderna för. Självfallet kan härvid uppkomma åtskilliga problem, exempelvis med hänsyn till nödvändigheten att förhindra en opåkallad höjning av läkemedelspriserna eller snedvridning av läkemedelsproduktionen och användningen av läkemedlen i riktning mot de högre subventionerade grupperna.

Vilket system som än väljes för läkemedelsreformen bör frågan om motvarigheten till den nuvarande förmånen av kostnadsfria läkemedel ägnas uppmärksamhet. — — —

Slutligen vill jag ytterligare betona, att utredningsmännen bör äga full frihet att granska alla frågor, som sammanhänger med läkemedelsreformen,

och att de bör framlägga de förslag, som efter en allsidig och förutsättningslös prövning finnes bäst ägnade att tillgodose de syften jag i det föregående omnämnt.

Utredningsarbetet beräknas enligt årets riksdagsberättelse kunna slutföras under senare halvåret 1958.

Medicinalstyrelsens yttrande m. m.

Medicinalstyrelsen har i sitt yttrande hänvisat till *yttranden*, som styrelsen inhämtat från *föreståndaren för biologiska avdelningen vid statens farmaceutiska laboratorium, professorn Håkan Rydin, och medlemmen av styrelsens vetenskapliga råd, lasarettsläkaren Hans Silwer*. Vidare har styrelsen inhämtat yttrande från *specialitetsnämnden*.

Rydin anför angående carbutamidpreparaten (BZ 55), att vid diabetesbehandling med dem iakttagits biverkningar i form av skador på de blodbildande organen, illamående, svettningar och läkemedelsöverkänslighet i mellan 5 och 9 procent av antalet behandlade fall samt att även dödsfall rapporterats. Av sistnämnda orsak tillverkades medlet ej längre i USA. Även i Norge hade ansetts önskvärt att dessa preparat ej längre salufördes. Även tolbutamidpreparaten (D 860) har, framhåller *Rydin*, biverkningar av samma typ, men dessa är icke så ofta förekommande. Vidare säges i yttrandet, att båda slagen av preparat anses ha samma verkningsmekanism samt att deras användningsområde är åldersdiabetes, främst hos patienter med pyknisk konstitution med anlag för fetma, vilka ej tidigare haft insulin mer än högst några år. Slutligen anför *Rydin*, att även om carbutamid- och tolbutamidpreparaten icke är att betrakta såsom ersättningsmedel för insulin, den senaste tidens kliniska erfarenheter dock pekar på att båda preparaten, främst tolbutamid, har ett visst värde vid behandling av vissa former av åldersdiabetes, under förutsättning att riskerna för biverkningar noga beaktas. Med hänsyn därtill tillstyrker han, att preparaten uppföres i förteckningen över kostnadsfria läkemedel.

Silwer framhåller inledningsvis, att den tid, under vilken erfarenheten om dessa preparat och deras effekt vid sockersjuka erhållits, alltjämt är relativt kort samt att man därför får räkna med dels att komplikationer kan inträffa lång tid efter behandlingen, dels ock att åsikterna om preparaten kan komma att förändras. Härefter fortsätter han:

Man anser nu allmänt och på goda grunder, att såväl BZ 55 som D 860 ha en gynnsam effekt på sockersjuka hos vissa personer. Det gäller oftast personer, som äro över 45 års ålder, oftast personer med pyknisk habitus och sådana, som haft sin sockersjuka i mindre än tio år och som om de insulinbehandlats, ej haft denna behandling längre än 2—3 år. S. k. juvenil diabetes, alltså sockersjuka hos unga, insulinkänsliga fall, sådana som äro benägna för syrabildning och svårinställda fall svara som regel sämre på behandling med tabletter. Även om undantag från dessa allmänna regler före-

komma är det framför allt vid åldersdiabetes man mest har framgång. Vid tablettbehandling av sockersjuka är det ingalunda likgiltigt med diet, tvärtom. Det går säkerligen ej sällan lättare att få de sjuka att föra föreskriven diet, när de erbjudas tablettorna och att event. slippa insulin, vilket gör, att man ibland kan råka i tvivelsmål om, huruvida det är tablettorna eller den noggrannare följda dieten, som åstadkommit en förbättring. I varje fall kvarstår det en grupp sockersjuka som utan BZ 55 eller D 860 skulle vara i behov av insulinbehandling. För många av dem, fr. a. gamla med försvagad syn och som ha svårt ge sig insulininjektioner själva, är det otvivelaktigt en stor lättnad om de kunna undvara insulinbehandling.

I vilken utsträckning omedelbart gynnsamma behandlingsresultat bliva bestående är ännu ej helt klart. Även om det varit möjligt för en sjuk att efter en tids tablettbehandling hålla sin sjukdom välbalanserad med enbart diet, är regeln den, att han eller hon snart nog får återgå till att använda även tablettorna. Stundom händer det även efter en längre tids tablettbehandling, att en från början som gynnsam bedömd behandling måste överges och insulin tillgripas.

Intensiv vetenskaplig forskning har visserligen klarlagt en del förhållanden i fråga om dessa medikaments verkningsmekanism, men den är allttjämt i väsentliga delar oklar.

Den mycket negativa inställning man från början intog i USA till tablettorna tillskrevs deras biverkningar och sådana ha iakttagits även i Europa, också i Tyskland och i de skandinaviska länderna. Farhågorna ha varit störst beträffande BZ 55, som är ett sulfapreparat. Biverkningar ha också förekommit avsevärt oftare vid användning av BZ 55 (3—5 %) än av D 860 (ca 1 %). De ha oftast varit av relativt oskyldig natur med besvär från digestionsapparaten och olika allergiska symptom, vanligast från huden. Allvarligare är att blodförändringar med leukopeni-agranulocytos tillskrivits BZ 55-behandling. T. o. m. enstaka dödsfall ha rapporterats, stundom på grunder, som ej verka övertygande. I de skandinaviska länderna ha dylika allvarliga komplikationer ej iakttagits. Frekvensen och allvaret av biverkningarna ha ej varit sådana, att medlen ej böra komma till användning, men i fråga om BZ 55 väl motivera en fortlöpande noggrann kontroll av sådana sjuka som behandlas därmed. Den kraftiga reaktion, som i USA föranlett, att distribution av BZ 55 inställdes av den läkemedelsfirma som fått licens på försäljningen förefaller överdriven. I detta sammanhang kan det vara av intresse att nämna att hypoglykämiska symptom, låt vara sällan, iakttagits vid behandling med dessa medikament.

Det arbetas allttjämt intensivt vetenskapligt på det område det här gäller. Man har att räkna med ej endast bättre klarläggande av verkningsmekanismen hos BZ 55 och D 860 utan också med, att nya substanser med antidiabetogen effekt kommer att se dagens ljus och att event. kunna vara effektiva, event. ha mindre biverkningar.

Med hänsyn till vad man i dag känner till om den antidiabetogena effekten av BZ 55 och D 860 och deras event. biverkningar samt den praktiska betydelse de tillvunnit sig synes det berättigat, att de jämte insulin uppföras på förteckning över de läkemedel som kostnadsfritt tillhandahållas patienter, som lida av sockersjuka.

Specialitetsnämnden har i samband med tillstyrkande av att i handeln

förekommande BZ 55- och D 860-preparat registrerades som farmaceutiska specialiteter förklarar sig icke ha något att erinra mot att preparaten upptages i förteckningen över kostnadsfria läkemedel.

Medicinalstyrelsen omtalar i sitt yttrande, att styrelsen vid årsskiftet 1956—1957 upptog frågan att uppföra BZ 55- och D 860-preparaten på den s. k. frilistan samt att styrelsen i detta sammanhang även behandlade spørsmålet om man borde föreslå att preparaten infördes i förteckningen över kostnadsfria läkemedel. Emellertid, säger styrelsen, upptogs preparaten icke i ett av styrelsen den 26 februari 1957 framlagt förslag om tillägg till förteckningen, vilket berodde på den påtagliga brist på enighet rörande tablettbehandlingens risker, användbarhet och medicinska värde, som vid berörda tidpunkt rådde i den internationella medicinska litteraturen. Styrelsen nämner vidare, att den från ett tiotal apotek infordrat och bearbetat uppgifter om försäljningen av preparaten i förhållande till den under samma tid verkställda försäljningen av insulin. Denna jämförelse utvisade, att de expedierade recepten å tablettpreparaten uppgick till i genomsnitt en tiondel av de under samma tid expedierade recepten å insulin samt att detta jämförelsetal varierade starkt å de enskilda apoteken och utgjorde lägst 2 procent och högst 70 procent. Härefter fortsätter styrelsen:

Bland fackmännen torde efter hand enighet i huvudsak ha uppnåtts i uppfattningen om preparatens relativt begränsade indikationer. Förhoppningarna om medlens användbarhet vid behandling av sockersjuka i samband med deras introduktion på läkemedelsmarknaden ha således hittills endast till en mindre del infriats. Vidare torde riskerna vid preparatens användning vara tämligen allmänt kända. De olägenheter, som äro förknippade med användningen av nu i handeln förekommande preparat, äro uppenbara. Detta illustreras bl. a. av att försäljningen i Amerikas förenta stater av preparatet BZ 55 av denna anledning inställts.

Styrelsen berör därefter den omständigheten, att förevarande preparat numera registrerats såsom farmaceutiska specialiteter, samt anför vidare:

Denna omständighet medför emellertid icke i och för sig, att preparaten äro av beskaffenhet att böra uppföras å den av Kungl. Maj:t fastställda förteckningen över kostnadsfria läkemedel. Härför har hittills krävts, att preparaten skola vara av beprövat särskilt värde för behandling av viss långvarig och allvarlig sjukdom. Styrelsen anser sig i detta sammanhang böra understryka, att den tid, under vilken erfarenheterna av tablettbehandling av sockersjuka vunnits, är så kort, att man måste räkna med möjligheten av »senkomplikationer» samt att åsikterna om preparaten kunna komma att ändras. Utvecklingen på området går dessutom snabbt, varför man kan förvänta, att inom en nära framtid nya och bättre preparat för tablettbehandling av sockersjuka komma i marknaden. Härtill kommer, att läkemedelsreformen för närvarande är föremål för översyn av särskilda sakkunniga, den s. k. utredningen om läkemedelsrabatteringen, vilken räknar med att kunna slutföra sitt uppdrag under innevarande år.

Med hänsyn till vad sålunda anförts finner sig medicinalstyrelsen för närvarande icke böra tillstyrka, att preparat för tablettbehandling av sockersjuka uppföras å den av Kungl. Maj:t fastställda förteckningen över kostnadsfria läkemedel. Därest emellertid så befinnes lämpligt och möjligt, har styrelsen intet att erinra emot att Kungl. Maj:t i annan ordning medgiver, att »karbutamid och derivat därav» under en försöksperiod av förslagsvis ett år må under motsvarande betingelser, som gälla i fråga om insulin, utlämnas kostnadsfritt till patienter, lidande av sockersjuka.

Utskottet

Förteckningen över kostnadsfria läkemedel upptar insulin såsom enda läkemedel mot sockersjuka (diabetes mellitus). I förevarande motion har hemställts att även de s. k. BZ 55-preparaten, som i en del fall kommer till användning i stället för insulin vid behandling av sockersjuka, måtte upptagas i förteckningen.

Av de i det föregående återgivna yttrandena framgår att BZ 55-preparaten och de därmed nära besläktade D 860-preparaten är av icke obetydligt värde för vissa diabetespatienter. Framför allt synes detta gälla äldre personer, som har anlag för fetma och tidigare icke eller endast under relativt kort tid använt insulin. Emellertid framhålles också i yttrandena att användandet av dessa preparat, särskilt BZ 55, kan vara förenat med uppenbara risker och därför bör ske under noggrann kontroll av läkare. Vidare ger yttrandena vid handen att man med hänsyn till den förhållandevis korta tidrymd, under vilken preparaten varit i bruk, måste räkna med möjligheten av att komplikationer kan uppträda lång tid efter deras användande.

Frågan om kostnadsfria läkemedel är för närvarande föremål för behandling av utredningen angående läkemedelsrabatteringen. Utredningens arbete beräknas kunna vara slutfört under innevarande år. Medicinalstyrelsen har under hänvisning till bl. a. det pågående utredningsarbetet avstyrkt motionsyrkandet. Samtidigt har emellertid styrelsen förklarat sig icke ha något att erinra mot att i annan ordning medgives att förevarande preparat under en försöksperiod av förslagsvis ett år utlämnas kostnadsfritt till diabetespatienter under motsvarande betingelser, som gäller i fråga om insulin.

Såsom av de i ärendet inhämtade yttrandena framgår, är BZ 55- och D 860-preparaten — trots att vissa biverkningar stundom kan vara förenade med deras användande — till icke ringa hjälp för en del diabetespatienter. Med hänsyn härtill anser utskottet önskvärt att preparaten tillhandahållas dessa patienter kostnadsfritt. Det vore därför värdefullt, om Kungl. Maj:t — efter hörande av berörda myndigheter, därest så finnes erforderligt — ville i den mån så lämpligen kan ske utan att resultatet av utredningens angående läkemedelsrabatteringen arbete avvaktas, upptaga denna fråga till övervägande med beaktande av eventuellt framkomna nya medicinska rön.

Utskottet anser att de ovan framförda synpunkterna bör genom skrivelse bringas till Kungl. Maj:ts kännedom.

Under hänvisning till vad sålunda anförts får utskottet hemställa,

A) att riksdagen måtte i anledning av förevarande motion, II: 107, i skrivelse till Kungl. Maj:t som sin mening giva till känna vad utskottet ovan anfört; samt

B) att motionen II: 107, i den mån den icke kan anses besvarad genom vad utskottet ovan anfört och hemställt, icke måtte föranleda någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 15 april 1958

På andra lagutskottets vägnar:

EDVIN JACOBSSON

Vid detta ärendes behandling har närvarit

från första kammaren: herrar Nils Elowsson, Axel E. Svensson, fru Carlqvist, fru Svenson, herrar Mannerskantz, Åkesson, Magnusson och Edström;

från andra kammaren: herrar Jacobsson i Tobo, Nilsson i Göteborg, fru Ewerlöf, herrar Odhe, Carlsson i Bakeröd, fru Eriksson i Ängelholm, fru Svensson och herr Jönsson i Jämtlands Sikås.

* Ej närvarande vid utlåtandets justering.