



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2015-02-10

Dnr	2015/0187
Ink	2015 -02- 12
Landstinget Blekinge Diariet	

S2013/8560/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

Läkemedelsverket redovisade den 30 oktober 2014, genom bifogad rapport, om förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG) i svensk lagstiftning. Artikel 16.2 ger medlemsstater möjlighet att införa nationella bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar (effekt- och säkerhetsdokumentation) för godkännande av homeopatiska läkemedel. Bestämmelserna ska vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i landet. Enligt läkemedelsdirektivet ska antroposofiska läkemedel, i fråga om godkännande för marknadsföringstillstånd, under vissa förutsättningar behandlas som homeopatiska läkemedel. I regeringsuppdraget ingick att lämna författningsförslag för prekliniska och kliniska prövningar för de homeopatiska läkemedel som avses i artikel 16.2 samt bedöma konsekvenserna av förslagen.

Remissens syfte är att inhämta remissinstansernas synpunkter på Läkemedelsverkets rapport i sin helhet samt de regulatoriska alternativ som myndigheten föreslår i avsnitt 8 i rapporten.

Remissinstanser

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Kammarrätten i Stockholm
3. Förvaltningsrätten i Stockholm
4. Förvaltningsrätten i Uppsala
5. Justitiekanslern (JK)
6. Domstolsverket
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
8. Socialstyrelsen
9. Inspektionen för vård och omsorg

10. Folkhälsomyndigheten
11. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
12. Myndigheten för vårdanalys
13. Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
14. Försäkringskassan
15. Konsumentverket
16. Livsmedelsverket
17. Myndigheten för delaktighet
18. Datainspektionen
19. Kommerskollegium
20. Statskontoret
21. Regelrådet
22. Vetenskapsrådet
23. Centrala etikprövningsnämnden
24. Verket för innovationssystem
25. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
26. Kungliga vetenskapsakademin
27. Ingenjörsvetenskapsakademin
28. Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF)
29. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
30. Stockholms läns landsting
31. Uppsala läns landsting
32. Södermanlands läns landsting
33. Östergötlands läns landsting
34. Jönköpings läns landsting
35. Kronobergs läns landsting
36. Kalmar läns landsting
37. Blekinge läns landsting
38. Skåne läns landsting
39. Hallands läns landsting
40. Västra Götalands läns landsting
41. Värmlands läns landsting
42. Örebro läns landsting
43. Västmanlands läns landsting
44. Dalarnas läns landsting
45. Gävleborgs läns landsting
46. Västernorrlands läns landsting
47. Jämtlands läns landsting
48. Västerbottens läns landsting
49. Norrbottens läns landsting
50. Gotlands kommun
51. Uppsala universitet
52. Umeå universitet
53. Göteborgs universitet
54. Linköpings universitet
55. Örebro universitet
56. Karolinska institutet
57. Lunds universitet

58. Statens universitets- och Högskoleförbund (SUHF)
59. Svenska Sällskapet för medicinsk forskning
60. Knut och Alice Wallenbergs stiftelse
61. Sveriges Apoteksörening
62. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
63. Läkemedelshandlarna
64. Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
65. SwedenBio
66. Läkemedelsdistributörsföreningen
67. Svensk Egenvård
68. Leverantörsföreningen för homeopati (LFfH)
69. Vidarkliniken
70. Kommittén för alternativ medicin (KAM)
71. Sveriges Farmaceuter
72. Apotekarsocieteten
73. Apotek Produktion & Laboratorier AB
74. SACO
75. Sveriges läkarförbund
76. Svenska Läkaresällskapet
77. Vårdförbundet
78. Svensk Förening för Allmänmedicin
79. Läkarföreningen för integrativ medicin
80. Naturvetarna
81. Sveriges universitetslärarförbund
82. Cancerfonden
83. Hjärt- och Lungfonden
84. Forska!Sverige
85. Vetenskap och Allmänhet
86. Svensk sjuksköterskeförening (SSF)
87. Handikappförbunden (HSO)
88. Lika Unika
89. Reumatikerförbundet
90. Nätverket mot cancer
91. Sveriges Konsumenter

Remissvaren ska ha inkommit till Socialdepartementet **senast den 18 maj 2015**. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2013/8560/FS återopas.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget eller materialet i rapporten. Om remissen är begränsad till en viss del av rapporten, anges detta inom parantes efter remissinstansens namn i

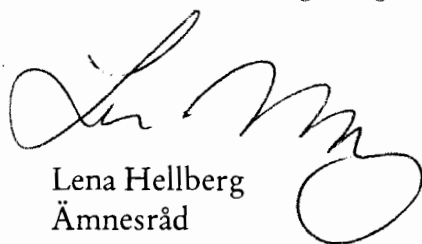
remisslista. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcket det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens broschyr "*Svara på remiss. Hur och varför?*" Broschyren kan laddas ner från Regeringskansliets hemsida
<http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/3652>

Frågor under remisstiden besvaras av Johan Lindberg,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 20 77
eller johan.lindberg@regeringskansliet.se

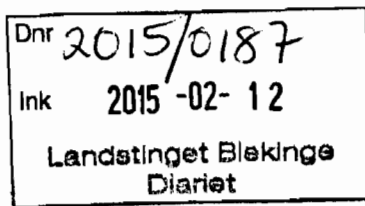


Lena Hellberg
Ämnesråd

GD-stab
Anders Melander

Datum: 2014-10-30

Dnr: 1.1-2013-108252



Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Redovisning av regeringsuppdrag avseende Homeopatiska läkemedel (Dnr: S2013/8560/FS (delvis))

Regeringen har den 5 december 2013 uppdragit åt Läkemedelsverket att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att för svensk del författningsreglera prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel i enlighet med den möjlighet som ges till detta i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Uppdraget redovisas härmed genom bifogad rapport, se bilaga.

Beslut om fastställande av rapporten har fattats av generaldirektören Catarina Andersson Forsman efter föredragning av samverkansstrateg Anders Melander. I den slutliga handläggningen har även tf direktör Joakim Brandberg, beredningschef Cecilia Magnusson, enhetschef Ubonwan Claeson, senior expert Per Claeson, utredare Sandra Holt, verksamhetsjurist Evelina Kaarme och verksamhetsstrateg Charlotte Asker-Hagelberg deltagit.



Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör



Anders Melander
Samverkansstrateg

Bilaga: Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Rapport från Läkemedelsverket.

Kopia till: registrator



Förutsättningar för och konsekvenser av att
införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet
(2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Rapport från LäkeMedelsverket

2014-10-30

1 Innehåll

2	Sammanfattning	4
3	Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket	7
3.1	Regeringens anvisningar för uppdragets utförande.....	7
3.2	Bakgrund och avgränsningar	7
4	Rättsliga förutsättningar	9
4.1	Homeopatiska läkemedel	9
4.2	Antroposofiska läkemedel.....	10
5	Homeopatiska och antroposofiska läkemedel i andra medlemsstater i EU	12
5.1	Finland	12
5.2	Frankrike.....	12
5.3	Nederländerna	13
5.4	Tyskland.....	13
5.5	Storbritannien	14
5.6	Österrike.....	14
6	Historisk utveckling av svensk lagstiftning	15
6.1	Antroposofiska medel	15
6.2	Naturmedel	15
6.3	Homeopatika	15
6.4	Naturmedel för injektion.....	16
6.5	Naturläkemedel.....	16
6.6	Traditionella växtbaserade läkemedel	17
7	Kan artikel 16.2 införlivas i svensk lagstiftning?	19
7.1	Utgångspunkter och överväganden för utformning av författningsförslag	19
7.1.1	Utgångspunkter	19
7.1.2	Principer och särdrag i Sverige.....	20
7.1.3	Regulatoriska överväganden och alternativ	21
7.1.4	Förväntade konsekvenser av alternativ 1-4.....	26
8	Författningsförslag	30
8.1	Behov av ändringar i svensk lagstiftning	30
8.1.1	Vilka ändringar krävs för att införliva artikel 16.2 i svensk lagstiftning?	30
8.1.2	Förtydliganden avseende homeopatiska och antroposofiska läkemedel.....	30
8.1.3	Särskilda bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel	30
8.1.4	Dokumentationskrav för homeopatiska läkemedel bör regleras genom föreskrifter	31
8.1.5	Produktinformation	31
8.1.6	Ändamålsenlighet och undantag från kravet i 4 § läkemedelslagen	31
8.1.7	Receptstatus	32
8.1.8	Övriga ändringar	32

8.2	Författningsförslag	33
8.2.1	Gemensamma förslag till ändringar av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen för alternativ 1-4 33	
8.2.2	Förslag till ändringar avseende produktinformation	33
8.2.3	Förslag till ändringar av läkemedelslagen för alternativ 1-4.....	34
9	Bedömning av konsekvenser av författningsförslagen	38
9.1	Patienter.....	38
9.2	Hälso- och sjukvård	38
9.3	Tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel	42
9.4	Tillverkare av homeopatiska läkemedel.....	43
9.5	Övriga berörda	43
9.5.1	Utövare av homeopati utanför hälso- och sjukvården	43
9.5.2	Apotek och annan detaljhandel.....	43
9.6	Övriga frågor.....	44
9.6.1	Avgifter	44
9.6.2	Högekostnadsskydd	44
9.6.3	Marknadsföring.....	44
9.7	Övriga EU-rättsliga överväganden.....	44
9.7.1	Fri rörlighet	44
Bilaga 1	46
	Avsnitt om homeopatiska och antroposofiska läkemedel i lagstiftning av relevans för utredningen.....	46
	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.....	46
	Läkemedelslagen (1992:859)	50
Bilaga 2	52

2 Sammanfattning

Uppdrag och rättsliga förutsättningar

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Artikel 16.2 ger medlemsstater möjlighet att införa nationella bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar (effekt- och säkerhetsdokumentation) för godkännande av homeopatiska läkemedel. Bestämmelserna ska vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i landet. Enligt läkemedelsdirektivet ska antroposofiska läkemedel, i fråga om godkännande för marknadsföringstillstånd, under vissa förutsättningar behandlas som homeopatiska läkemedel. Regeringsuppdraget innebär således att Läkemedelsverket ska ge förslag till ett svenskt regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel samt bedöma konsekvenserna av detta.

Regulatoriska alternativ

Läkemedelsverket gör bedömningen att det inte finns några rättsliga hinder att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. Nationella principer och särdrag innefattar långvarig homeopatisk/antroposofisk användning vilket ger stöd för fyra alternativa regulatoriska konstruktioner där det nuvarande EU-regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel används som grundläggande princip:

Alternativ 1: Produkterna föreslås kunna godkännas med angivande av *specifika terapeutiska indikationer*.

Alternativ 2: I strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel omfattar alternativ 2 endast produkter med *terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet*.

Alternativ 3: Produkterna föreslås inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. Istället föreslås en *generell indikation* för samtliga godkända produkter.

Alternativ 4: Som alternativ 4 föreslås *en kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning* på följande sätt: För produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten, dvs. för egenvårdsområdet, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alternativ 3 eller nuvarande lagstiftning för konventionella läkemedel.

Alternativ	Egenvårds-indikationer	Avancerade specifika indikationer	Generell indikation	Jämförelseland
1	Rf	Rx	-	Tyskland
2	Rf	-	-	Storbritannien
3	-	-	Rx	Finland
4	Rf	-	Rx	-

Tabell 1. Schematisk överblick över de fyra regleringsalternativen.

Rf = Receptfria läkemedel, Rx = Receptbelagda läkemedel

Gemensamt för de fyra alternativen är att de endast föreslås omfatta produkter som inte kan registreras enligt det förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel (artikel 14 i läkemedelsdirektivet). Som grundläggande kriterium i samtliga alternativ omfattas endast produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Godkända produkter kommer även att omfattas av läkemedelsdirektivets farmakovigilanslagstiftning.

Samtliga alternativ bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än dagens situation, men alternativen kan förväntas få skilda konsekvenser för olika intressenter. De förväntade konsekvenserna av de olika alternativa konstruktionerna diskuteras relativt utförligt i utredningen.

Läkemedelsverket gör bedömningen att huruvida artikel 16.2 över huvud taget ska införlivas i svensk lagstiftning, och vilket alternativ som i så fall kan komma i fråga, i första hand är en politisk fråga och inte en vetenskaplig eller regulatorisk fråga. Frågan innefattar i första hand en avvägning av olika intressenters önskemål och återförs därför till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen.

Författningsförslag

I utredningen ges förslag på hur de fyra regulatoriska alternativen kan utformas i läkemedelslagen. Kraven på ansökningsdokumentation föreslås regleras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter, liksom för andra läkemedel.

Konsekvenser för patienter

Beroende på val av alternativ kommer antalet tillgängliga homeopatiska och antroposofiska läkemedel, med eller utan angiven specifik terapeutisk indikation, att variera för patienterna. Samtliga alternativ leder dock till att endast produkter med acceptabel säkerhet och farmaceutisk kvalitet kommer att finnas tillgängliga.

Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedelsverket gör bedömningen att en oreserverad användning av ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för behandling av en patient i regel står i strid med kraven på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel som skulle kunna falla inom ramen för 'god vård', även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet:

1. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.

5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Eftersom den svenska patientsäkerhetslagen uttryckligen anger att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är det lämpligt att det i produktresumén för receptbelagda homeopatiska/antroposofiska läkemedel införs en text i enlighet med punkterna 1-4 ovan. Punkten 5 torde inte vara nödvändig att införa eftersom den gäller för alla läkemedel.

Sammantaget gör Läkemedelsverket bedömningen att det kan finnas ett visst, om än begränsat, utrymme för omdömesgill användning av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården även i Sverige.

Konsekvenser för tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel

Oavsett vilket regleringsalternativ som väljs kommer verksamheten vid Vidarkliniken och dess ombud att påverkas i hög grad. Även produkttillverkarnas situation kommer att påverkas i hög grad.

För Vidarklinikens verksamhet kan alternativ 1 framstå som det minst begränsande, men sannolikt skulle alternativ 3 och 4 leda till att ett större antal produkter faktiskt kan godkännas och därmed kunna finnas tillgängliga för klinikens verksamhet. Särskilda övergångsregler skulle väsentligen kunna minska en reglerings inverkan på Vidarklinikens verksamhet.

Konsekvenser för tillverkare av homeopatiska läkemedel

För tillverkare av homeopatiska läkemedel är det framför allt möjligheten att få distribuera produkter med angiven specifik terapeutisk indikation som har efterfrågats. Vid ett genomförande av alternativ 1, 2 eller 4 skulle företagen kunna marknadsföra produkterna med indikation.

3 Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket

Regeringen beslutade den 5 december 2013 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att för svensk del införliva bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel i enlighet med den möjlighet som ges i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

3.1 Regeringens anvisningar för uppdragets utförande

Läkemedelsverkets uppdrag formulerades på följande sätt:

1. Utreda om och ge förslag till hur artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG kan införlivas i svensk läkemedelslagstiftning
2. Ge förslag till utformning av särskilda svenska bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar som ska åläggas de homeopatiska läkemedel som avses i artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG. Om så bedöms lämpligt kan olika kravnivåer och därmed förenade säkerhetsåtgärder föreslås.
3. Bedöma konsekvenserna för patienter, hälso- och sjukvård och produkttillverkare av utformningen av föreslagna särskilda svenska bestämmelser.

En hög grad av patientsäkerhet ska vara vägledande för utformningen av förslagen till särskilda svenska bestämmelser. Vid utformningen ska hänsyn tas till hur homeopatiska läkemedel hanteras inom övriga EU/EES och hur de hittills hanterats i Sverige.

Uppdraget ska särskilt beakta de antroposofiska medel som avses i skäl 22 till direktiv 2001/83/EG.

I uppdragets tredje delmoment ska synpunkter inhämtas från Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

3.2 Bakgrund och avgränsningar

Regeringsuppdraget innebär att Läkemedelsverket ska utreda om artikel 16.2 kan införlivas i svensk läkemedelslagstiftning och ge konkreta författningsförslag. De ska utformas så att homeopatiska läkemedel, särskilt antroposofiska läkemedel, vid ett genomförande ska kunna inordnas i den svenska regleringen för godkännande av läkemedel för människor. Vidare ska författningsförslagen säkerställa en hög grad av patientsäkerhet. De måste därför inbegripa mekanismer som gör att produkter som bedöms kunna medföra hälsorisker inte ska godkännas eller vara förenade med säkerhetsåtgärder som minskar dessa risker till en acceptabel nivå. Hänsyn ska tas till hur produkterna hittills har hanterats i Sverige och hur homeopatiska läkemedel hanteras i andra EU/EES-länder.

Läkemedelsverket ges även uppdraget att bedöma vilka konsekvenser författningsförslagen skulle få för olika intressenter vid ett genomförande. Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg ska ges möjligheter att ge synpunkter på denna konsekvensbedömning.

Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg har under utredningens slutskede tagit del av rapporten. Inspektionen för vård och omsorg konstaterar att det är mycket svårt att förutse effekterna av förslaget och avvaktar regeringens fortsatta arbete för att få mer underlag för bedömningarna.

Socialstyrelsens synpunkter återfinns i sin helhet i bilaga 2.

I uppdraget ingår inte att Läkemedelsverket ska ta ställning generellt för eller emot homeopati eller antroposofi. Läkemedelsverket uppdras heller inte att ta ställning till huruvida artikel 16.2 ska genomföras.

Läkemedelsverket har under uppdragets genomförande inte fört någon dialog med berörda intressenter. Föreliggande rapport bygger på Läkemedelsverkets egna bedömningar och uppskattningar.

4 Rättsliga förutsättningar

Direktiv 2001/83/EG (nedan benämnt läkemedelsdirektivet) är den grundläggande rättsakten för lagstiftning om godkännande av humanläkemedel inom EU. Direktivet är genomfört i svensk lagstiftning, bland annat genom läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS). Regelverket för godkännande och registrering inom läkemedelsområdet är i hög grad harmoniserat inom EU och utrymmet för nationella bestämmelser är mycket begränsat.

De avsnitt i läkemedelsdirektivet och läkemedelslagen som är mest centrala för homeopatiska läkemedel återges i sin helhet i bilaga 1 till denna rapport. I bilaga 1 återfinns även en lista över upphävda författningar på området.

I läkemedelsdirektivet definieras begreppen läkemedel och homeopatiskt läkemedel på följande sätt:

Läkemedel: a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Homeopatiskt läkemedel: varje läkemedel som framställts av substanser, s.k. stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt läkemedel kan innehålla flera beståndsdelar.

I skäl 22 i läkemedelsdirektivet anges att antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod ska behandlas på samma sätt som homeopatiska läkemedel i fråga om registrering och försäljningstillstånd.

Av dessa EU-gemensamma definitioner följer bland annat att en tillhandahållen produkt (substans eller kombination av substanser) framställd med homeopatiska tillverkningsmetoder omfattas av läkemedelslagens bestämmelser oberoende av om produkten har farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

I läkemedelsdirektivets artikel 16.2 ges utrymme för att behålla eller införa nationella regler för godkännande av andra homeopatiska läkemedel än de som omfattas av artikel 14 i direktivet, t.ex. homeopatiska läkemedel med angiven terapeutisk indikation, annan administreringsväg eller en lägre utspädningsgrad. Sverige har hittills valt att inte införliva denna artikel i nationell lagstiftning.

4.1 Homeopatiska läkemedel

Med homeopatiskt läkemedel avses i nuvarande svensk lagstiftning ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk (2 b § läkemedelslagen). Ett sådant läkemedel kan registreras om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Sådana homeopatiska läkemedel kan enligt nuvarande svensk lagstiftning endast registreras genom det förenklade registreringsförfarandet där i första hand kvalitets- och säkerhetsdokumentation granskas av Läkemedelsverket. Det finns även särskilda bestämmelser angående märkning av sådana produkter. Det förenklade registreringsförfarandet har sin grund i läkemedelsdirektivet (artiklarna 13 – 15), som har genomförts främst genom 2 b § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika.

Ett homeopatiskt läkemedel skulle redan idag kunna godkännas baserat på kvalitets-, effekt- och säkerhetsdokumentation om de följer bestämmelserna för konventionella läkemedel i läkemedelsdirektivet (artiklarna 8.3 eller 10 a).

Möjligheten att godkänna homeopatiska läkemedel enligt artikel 16.2 finns för närvarande inte i Sverige.

4.2 Antroposofiska läkemedel

Det finns ingen allmänt vedertagen definition av begreppet antroposofiska läkemedel, utan de utgör en heterogen grupp av produkter som definieras av att de utvecklas och används inom antroposofin. Den europeiska organisationen ECHAMP (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) beskriver antroposofiska läkemedel i enlighet med APC:s (Anthroposophic Pharmaceutical Codex) definition:

”An anthroposophic medicinal product is conceived, developed and used in accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, substance and pharmaceutical processing. The application within anthroposophic medicine results from that knowledge. An anthroposophic medicinal product can contain one or more active substances. An anthroposophic medicinal product can fundamentally be employed in every dosage form.”

Den antroposofiska medicinen innebär att läkemedel utvecklas och framställs på uppdrag av läkare som sedan anger indikationen för läkemedlen. Den typ av effektdokumentation som vanligtvis krävs för godkännande av konventionella läkemedel finns inte. Medlens användning bygger på den antroposofiska medicinska kunskapsteorin och har använts i Europa sedan 1920-talet (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655).

Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika (LVFS 1997:9) framgår att ett antroposofiskt medel som uppfyller kriterierna kan registreras på motsvarande sätt som ett homeopatiskt läkemedel. Vidare framgår i 3 kap 1 § att orden ”antroposofiskt medel registrerat utan indikation” kan användas för att märka de medel som uppfyller kraven för förenklad registrering av homeopatiska läkemedel. Det finns idag inte några antroposofiska produkter som registrerats på detta sätt i Sverige.

Enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 b § läkemedelslagen, d.v.s. homeopatiskt läkemedel som ska registreras. Frågor om tillstånd till sådan försäljning prövas av regeringen och meddelas för viss tid enligt 3 kap. 17 § läkemedelsförordningen.

Enligt regeringsbeslut den 5 december 2013 förlängdes Vidarklinikens tillstånd att tillhandahålla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala, i enlighet med 5 § andra stycket läkemedelslagen, utan att de godkänts eller registrerats som läkemedel. Liknande tidsbegränsade tillstånd har regeringen beviljat sedan 1993.

EG-domstolens dom den 20 september 2007 i mål C-84/06, Nederländska staten mot Antroposana m.fl. innebär att antroposofiska medel som omfattas av läkemedelsdefinitionen i läkemedelsdirektivet endast får saluföras om de har godkänts eller registrerats för försäljning enligt något av de förfaranden som föreskrivs i direktivet.

Läkemedelsverkets tolkning av domen är att det inte längre är möjligt att medge undantag från kraven på registrering och godkännande enligt läkemedelslagen för antroposofiska medel som klassificeras som läkemedel. Konsekvenserna för Sveriges del är bl.a. en begränsning av utrymmet för försäljningstillstånd för antroposofiska medel genom 5 § 2 st. i läkemedelslagen. De preparat

som säljs av Vidarkliniken och som omfattas av läkemedelsdefinitionen ska istället godkännas eller registreras enligt de förfaranden som finns i läkemedelsdirektivet.

De antroposofiska läkemedel som idag säljs i Sverige tillverkas i Tyskland och uppges ha försäljningstillstånd i Tyskland. I samband med en tidigare utredning (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655) har Weleda AB beräknat att ca 3500 artiklar omfattades av dåvarande regeringsbeslut. Vid en översiktlig granskning av Weledas läkemedelskatalog (2009) kan följande noteras:

Produkterna består av substanser av naturligt ursprung som tillhandahålls i olika farmaceutiska beredningsformer, till exempel tabletter, orala lösningar, suppositorier och salvor. Medel avsedda för injektion är vanliga och en stor andel är kombinationsprodukter. Antalet enskilda produkter (inbegripet olika styrkor, beredningsformer och kombinationer) har tidigare uppskattats till ca 3500 artiklar. Det rör sig dock om totalt ca 250 råvaror, varav ca 40 mineraler/salter, 170 växtmaterial och 40 av animaliskt ursprung. Ett antal av de använda råvarorna är kända från exempelvis livsmedel, konventionella läkemedel, naturläkemedel, växtbaserade läkemedel och registrerade homeopatiska läkemedel. Vissa råvaror är välkända för sina toxiska effekter. En stor andel av produkterna förekommer i olika styrkor (spädningsgrader) som liksom inom homeopatin anges som potenser (D1-D30).

5 Homeopatiska och antroposofiska läkemedel i andra medlemsstater i EU

Lagstiftningen om de antroposofiska och homeopatiska läkemedlen skiljer sig väsentligt åt mellan olika medlemsstater i EU. Alla medlemsstater har i nationell lagstiftning genomfört det förenklade förfarandet för registrering av homeopatiska läkemedel utan indikation enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet.

Ett flertal länder har också utnyttjat möjligheten i artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet att införa särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar avseende homeopatiska läkemedel i enlighet med de principer och särdrag som utmärker den nationella homeopatin. Enligt uppgift från ECHAMP är det 14 medlemsstater som har en reglering av artikel 16.2 (The Availability of Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products in the EU, ECHAMP 2012). Hur medlemsstaterna har valt att genomföra artikel 16.2 skiljer sig emellertid åt. Nedan följer korta beskrivningar av regleringen av antroposofiska och homeopatiska läkemedel i några utvalda medlemsstater. Länderna har valts mot bakgrund av att antroposofisk och homeopatisk medicin har en etablerad ställning i respektive land (AT, DE, FR, NL, UK), eller att den regulatoriska traditionen på läkemedelsområdet är lik den svenska (FI, UK). Lagstiftning som har betydelse för hur hälso- sjukvårdspersonal kan och får hantera dessa typer av läkemedel redogörs inte för.

5.1 Finland

Enligt 5b § i den finska läkemedelslagen (10.4.1987/395) är homeopatiska läkemedel sådana läkemedelspreparat som har framställts av stamberedningar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna. Bestämmelserna om homeopatiska läkemedel tillämpas även på andra preparat som har tillverkats med homeopatiska tillverkningsmetoder. Antroposofiska preparat anses vara sådana preparat och samtliga antroposofiska medel likställs därför regulatoriskt med homeopatiska läkemedel.

Produkter utan angiven indikation kan, om kraven uppfylls, antingen registreras under art 14 (22a § läkemedelslagen 10.4.1987/395) eller godkännas enligt artikel 16.2 (vid lägre spädningar och andra administreringsvägar). I princip ställs samma krav på säkerhetsdokumentation under båda artiklarna förutom att farmakovigilanslagstiftningen ska tillämpas för produkter godkända under artikel 16.2.

För homeopatiska läkemedel med angiven terapeutisk indikation måste fullständig ansökan (artikel 8.3 eller 10a) inlämnas och samma krav ställs på effekt- och säkerhetsdokumentation som för konventionella läkemedel.

5.2 Frankrike

De antroposofiska produkter som beskrivs i en officiell farmakopé, tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder och inte uppfyller kriterierna i artikel 14 kan godkännas under artikel 16.2 (Art. R.5121-28 the French Public Health Code). Ingen specifik definition av antroposofiska läkemedel finns i lagstiftningen.

Sökanden måste visa produktens (eller de ingående homeopatiska stammarnas) säkerhet och homeopatiska användning. Inga prekliniska eller kliniska studier krävs då.

Alla administreringsvägar godtas under artikel 16.2. De angivna terapeutiska indikationerna baseras på produktens (eller stamberedningens) homeopatiska användning.

Homeopatisk användning visas under såväl artikel 14 som under 16.2 genom hänvisning till litteratur som accepterats inom fransk homeopatisk medicin. Detta innebär att antroposofiska produkter som endast beskrivs i antroposofisk litteratur inte kan registreras eller godkännas.

5.3 Nederländerna

Antroposofiska läkemedel särskiljs inte regulatoriskt från andra läkemedel utan placeras in i befintlig lagstiftning. Antroposofiska produkter som tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder behandlas som homeopatiska läkemedel. Den nederländska lagstiftningen gör skillnad mellan homeopatiska läkemedel utan och med indikation. För den tidigare kategorin finns inga krav på prekliniska studier eller kliniska prövningar, utan de kan registreras enligt artikel 14 läkemedelsdirektivet om samtliga krav är uppfyllda. För homeopatiska läkemedel med indikation, eller som av annan anledning inte uppfyller kraven i artikel 14, krävs efter en övergångsperiod i stort sett samma dokumentation som för konventionella läkemedel (se artiklarna 3.11–13 jämförda med artiklarna 42.3 och 45.1 i den nederländska läkemedelslagen, Geneesmiddelenwet). Ansökan får göras i enlighet med de legala grunder som finns i läkemedelsdirektivet. Terapeutisk effekt (artikel 45.1 läkemedelslagen) måste därmed visas för att homeopatiska och antroposofiska läkemedel ska kunna godkännas i Nederländerna.

Den nederländska lagstiftningen avseende antroposofiska läkemedel har i stor grad påverkats av utgången i mål C-83/06 från den 27 september 2007 från EU-domstolen (Antroposana). Bakgrunden till detta mål var en tvist mellan Nederländska regeringen och Weleda, Wala, Antroposana (patientorganisation) och en organisation för antroposofiska läkare. I Nederländerna fanns före 2002 inget krav på registrering för antroposofiska läkemedel. Därefter skulle antroposofiska läkemedel tillverkade enligt homeopatisk tradition registreras genom ett förenklat förfarande. För övriga antroposofiska läkemedel krävdes att de skulle leva upp till kraven i läkemedelsdirektivet. Antroposana och övriga kände sig den nya lagstiftningen, och argumenterade bl.a. att lagstiftningen var oproportionerlig och att kraven enligt läkemedelsdirektivet inte innebar en fullständig harmonisering. EU-domstolen fann emellertid att antroposofiska läkemedel endast kan marknadsföras efter att de har godkänts eller registrerats enligt något av förfarandena i läkemedelsdirektivet. Efter detta avgörande ändrades lagstiftningen i Nederländerna i enlighet med vad som beskrivits ovan.

5.4 Tyskland

I den tyska lagstiftningen definieras antroposofiska läkemedel som läkemedel som är utvecklade i enlighet med antroposofisk kunskap om människan och naturen och tillverkade i enlighet med en homeopatisk metod enligt en europeisk farmakopé eller, om en sådan saknas, i enlighet med en officiell farmakopé (kap.4, avsnitt 33 i tyska läkemedelslagen, Arzneimittelgesetz).

Antroposofiska läkemedel som tillverkas enligt homeopatisk metod kan registreras enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet när samtliga krav är uppfyllda (se främst 38 och 39 §§ läkemedelslagen). Ett läkemedel som inte uppfyller kraven i artikel 14, t.ex. med hänsyn till indikation, läkemedelsform eller utspädningsgrad, kan godkännas i enlighet med artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (22.3 § läkemedelslagen).

Artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet har genomförts genom att det finns undantag från dokumentationskraven för vissa typer av läkemedel, vilket bl.a. omfattar homeopatiska och antroposofiska läkemedel. Farmakologiska och toxikologiska studier eller kliniska prövningar behöver inte lämnas in för dessa produkter (avsnitt 22.2 och 3 läkemedelslagen). Däremot måste dokumentation lämnas in beträffande läkemedlets sammansättning, beredningsform, dosering, indikation, effekt och säkerhet. Hänsyn tas härvid till erfarenhet från olika terapeutiska skolor, inklusive sådana med antroposofisk och homeopatisk inriktning. Dokumentationen kan bestå av

resultat från kliniska prövningar, fallstudier, vetenskapliga publikationer, expertrapporter och andra typer av observationer. En toxikologisk rapport måste ges in till myndigheten och utvärderas enligt samma ordning som för homeopatiska läkemedel utan indikation som följer det förenklade förfarandet (artikel 38 och 39 §§ läkemedelslagen).

I Tyskland anses även antroposofiska läkemedel vara en särskild terapiinriktning ("besondere Therapierichtung") enligt sociallagstiftningen, i likhet med homeopati och fytoterapi. Sådan terapi har alltså en rättslig status enligt sociallagstiftningen och kan finnas tillgänglig inom hälso- och sjukvården. Det innebär bland annat att receptbelagda läkemedel kan vara ersättningsgilla från sjukvårdsförsäkringen.

5.5 Storbritannien

Antroposofiska produkter särskiljs inte regulatoriskt från andra läkemedel utan placeras in i befintlig lagstiftning. Antroposofiska produkter som tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder behandlas som homeopatiska läkemedel.

Artikel 16.2 tillämpas för homeopatiska läkemedel som inte uppfyller de kriterier som ställs i artikel 14 och som är ämnade för s.k. "minor indications" (Human Medicines Regulations 2012; Schedule 10 National Homeopathic Products), vilket torde motsvara de egenvårdsindikationer som accepteras för traditionella växtbaserade läkemedel. Den brittiska läkemedelsmyndigheten motiverar denna begränsning med att det i regel inte finns tillräckligt vetenskapligt stöd i form av resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar som skulle göra det acceptabelt att godkänna produkterna för behandling av svårare sjukdomar och tillstånd. Produkter utan terapeutisk indikation godkänns ej.

För att bevisa produktens säkerhet krävs en redogörelse baserad på vetenskapliga data. Alla relevanta aspekter av produktens säkerhet (inklusive toxicitet, gentoxicitet, reproduktions- och utvecklingstoxicitet etc.) ska omfattas av redogörelsen. Farmakovigilanslagstiftningen tillämpas för godkända produkter.

Undantag från kraven på säkerhetsdokumentation görs för produkter baserade på välkända livsmedel, vissa godkända/registrerade, receptfria läkemedel samt produkter där råvaran/stamberedningen inte är av biologiskt ursprung och har späts ut mer än 10^{24} gånger. Det krävs dock en redogörelse för varför säkerhetsdata inte behöver uppvisas.

Produktens effekt kan visas genom antingen produktspecifika studier, publicerad vetenskaplig litteratur, homeopatiska prövningar eller en kombination av dem. Sökanden måste också med hjälp av insänt stöd motivera produktens effekt vid sökt indikation.

5.6 Österrike

I österrikisk lagstiftning finns ingen definition av antroposofiska läkemedel. Artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet har genomförts genom ett undantag från dokumentationskraven i läkemedelslagen för homeopatiska läkemedel som inte uppfyller kraven i artikel 14 i läkemedelsdirektivet (9 b § jämfört med 11 § i den österrikiska läkemedelslagen, Arzneimittelgesetz). Det innebär förenklat att kraven enligt p. 18-20 i 9 a § (dosering, samt kliniska och prekliniska data) inte gäller för homeopatiska läkemedel. Istället måste toxikologisk dokumentation lämnas in, liksom dokumentation av homeopatisk eller antroposofisk effekt.

Homeopatiska läkemedel som uppfyller kraven enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet kan inte godkännas för försäljning i Österrike, utan följer det förenklade registreringsförfarandet (11 § i läkemedelslagen).

6 Historisk utveckling av svensk lagstiftning

6.1 Antroposofiska medel

Regeringen har sedan 1993 beviljat Vidarkliniken tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen, det vill säga i drygt 20 år. Dessa beslut har inte varit förenade med krav på att uppvisa resultat av formella prekliniska studier eller kliniska prövningar. Besluten har varit begränsade till att gälla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala. Regeringen har gjort bedömningen att det funnits särskilda skäl att ge tillstånd till försäljning av dessa produkter.

6.2 Naturmedel

Sedan mitten på 1970-talet reglerades naturmedel i läkemedelsförordningen (1962:701, upphävd 1993). Där angavs att för sådana ”medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa och djur och i vilken den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdjel, ett mineral eller en i naturen förkommande bakteriekultur, salt eller saltlösning” skulle läkemedelsförordningen inte tillämpas (1 § 3 mom. första stycket 2 och fjärde stycket läkemedelsförordning). Detta innebar i praktiken att denna typ av produkter undantogs från läkemedelslagens krav på preklinisk och klinisk dokumentation, trots att dessa produkter fick marknadsföras med angivande av medicinskt användningsområde (terapeutiska indikationer). Ett naturmedel fick saluföras efter anmälan/registrering av produkten hos Socialstyrelsen. I Socialstyrelsens granskning av naturmedlen ingick en översiktlig bedömning om anmälares uppgifter om medlets oskadlighet var vederhäftiga. Naturmedlen fick säljas fritt i handeln.

I Socialstyrelsens utredning som ledde fram till införandet av begreppet naturmedel utformades definitionen av naturmedel så att den skulle kunna inkludera antroposofiska och homeopatiska produkter. I regeringens proposition utslöts dock homeopatiska produkter ur naturmedelsdefinitionen (prop. 1976/77:134 s. 14). Det kan dock konstateras att rent fysiskt fanns det stora likheter mellan antroposofiska produkter och de gamla naturmedlen (bortsett från ursprung i olika terapitraditioner).

Den tidigare regleringen av naturmedel upphörde när den nya läkemedelslagen trädde i kraft 1993 inför Sveriges anslutning till EES-avtalet. Då konstaterades det att naturmedlen måste förhandsgranskas på likartat sätt som de övriga industriellt tillverkade läkemedlen (prop. 1991/92:107 s. 35).

6.3 Homeopatika

I läkemedelsförordningen ([1962:701], upphävd 1993) angavs att för ’sådan medel, som ej innehåller någon verksamt beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt’, det vill säga medel som används i viss homeopati och antroposofi, skulle, liksom för naturmedlen, inte läkemedelsförordningens bestämmelser tillämpas.

När den nya läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft påpekades fördelen med att kontrollera homeopatiska medel genom en registrering efter den modell som avsågs tillämpas inom EG (prop. 1991/92:108 s. 35). Därefter har homeopatika reglerats på motsvarande sätt som i EG/EU.

6.4 Naturmedel för injektion

Under tiden 1981 till 1993 fanns i Sverige en särskild lagstiftning om naturmedel för injektion (Lag med bestämmelser om vissa medel för injektion [1981:50]). Enligt denna lagstiftning kunde naturmedel avsedda för injektion försälas sedan Socialstyrelsen beviljat tillstånd för detta. Beslut om injektion av dessa naturmedel fick enligt lagen endast fattas av legitimerade läkare.

I Socialstyrelsens allmänna råd rörande anmälan av naturmedel för injektion (1981-06-30) ges omfattande anvisningar för hur den farmaceutiska tillverkningen och kvalitetskontrollen ska utformas. Det beskrivs också hur tillverkaren/importören av produkten skulle redovisa de skäl som låg till grund för bedömningen att medlet vid normalt bruk inte medförde hälsorisker. Detta kunde ske genom att tillverkaren/importören uppvisade dokumentation till exempel i form av referenser till vetenskaplig litteratur eller redovisning av egna/andras undersökningar. Dokumentationen skulle bland annat innehålla uppgifter som styrkte att medlet under betryggande omständigheter hade använts under längre tid. Denna betryggande erfarenhet kunde redovisas genom att visa att medlet använts under en längre tid på människa och att detta skett under kontrollerade former, eventuellt i form av kliniska prövningar. Ett annat sätt att visa den betryggande erfarenheten var att visa att medlet använts under längre tid på ett stort antal patienter där man inte följt patientmaterialet under kontrollerade former, men med utgångspunkt från det stora antalet patienter som tagit del i behandlingen, kunde göra gällande att betryggande erfarenhet förelåg vad gäller eventuella hälsorisker. Utöver redovisning av dessa kliniska erfarenheter skulle en detaljerad dokumentation avseende medlets toxicitet bifogas.

Endast ett fåtal produkter fick Socialstyrelsens tillstånd till försäljning som naturmedel för injektion. De antroposofiska mistelprodukterna Iscador och Helixor beviljades sådana tillstånd. Dessa produkter fick endast säljas på apotek och var receptbelagda.

6.5 Naturläkemedel

Begreppet naturläkemedel infördes i svensk lagstiftning 1995 genom Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.. Det var en följd av att den specialreglering som gällt för naturmedel sedan mitten av 1970-talet upphörde genom den nya läkemedelslagen. Naturläkemedel definierades som läkemedel där den eller de aktiva beståndsdelarna hade ett naturligt ursprung, ej var alltför bearbetade och utgjorde en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Naturläkemedel fick endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning stod Sverige nära. Naturläkemedlen fick enligt definition endast marknadsföras som verksamma mot sjukdomar eller symptom på sjukdomar som var av tillfällig eller lindrigare karaktär, dvs. för tillstånd som var lämpade för egenvård.

Till ansökningarna skulle fogas fullständig dokumentation som visade att produkterna var av tillfredsställande farmaceutisk kvalitet. Produkternas säkerhet skulle diskuteras och värderas på basis av all tillgänglig relevant information (bibliografiska uppgifter). Främst skulle då beaktas den erfarenhet som fanns av motsvarande tidigare användning av den produkt/beståndsdel som ansökan avsåg utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Beträffande produktens effekt skulle hänsyn tas till tidigare svensk/europeisk tradition och den senare utvecklingen inom området. För produkter med endast en verksamma beståndsdel, vilkas användning/indikation och dosering fanns dokumenterad i erkända handböcker behövde ingen ytterligare dokumentation om effekt inlämnas (LVFS 1995:18, upphävd 2014).

Genom införandet av denna lagstiftning förflyttades det regulatoriska utrymme som fanns för naturmedlen från att ha varit undantagna från läkemedelsdefinitionen till att omfattas av

läkemedelslagstiftningen. Drivkraften för denna förändring var Sveriges inträde i EU och därpå följande anpassning av svensk läkemedelslagstiftning till gällande EU-direktiv. I praktiken fick innehavarna av de då anmälda/registrerade naturmedlen ansöka om godkännande av sina produkter som naturläkemedel och under tiden ansökningarna utreddes fick produkterna fortsatt försäljningstillstånd (så kallad frilistning). Sedan produktens kvalitet, effekt och säkerhet färdigutretts kunde ansökan avslås eller godkännas.

6.6 Traditionella växtbaserade läkemedel

2004 antogs direktiv 2004/24/EG om traditionella växtbaserade läkemedel som ett tillägg till läkemedelsdirektivet. Direktivet är i Sverige införlivat bl.a. i läkemedelslagen (1992:859) och i föreskrift om traditionella växtbaserade läkemedel (LVFS 2006:3; LVFS 2012:16). Följande definitioner används i lagstiftningen:

Traditionella växtbaserade läkemedel: läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar och som uppfyller förutsättningarna i 2 c § läkemedelslagen. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan dock i tillägg även innehålla vitaminer och/eller mineraler i enlighet med 3 § i dessa föreskrifter.

Växtbaserade material: alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exsudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtbaserade material definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet som anges enligt det binomiala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning).

Växtbaserade beredningar: beredningar som erhålls genom att växtbaserade material genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, fraktionering, rening, koncentrerings eller jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvriserade växtbaserade material, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat.

De förutsättningar som anges i 2 c § läkemedelslagen är följande:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,
2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

För traditionella växtbaserade läkemedel som har haft en dokumenterad medicinsk användning under 30 år (varav minst 15 år inom EU) kan alltså en förenklad ansökan utan effektdata (kliniska studier) göras. Produktens säkerhet ska visas och värderas med relevanta litteraturdata samt komplettering med egna studier om väsentliga data saknas. Traditionella växtbaserade läkemedel är avsedda för humant bruk och endast för egenvård. Preparaten får endast vara avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.

Idag, 10 år efter tillkomsten av direktivet, har ca 50 sådana produkter registrerats i Sverige och totalt har över 1000 registreringar av traditionella växtbaserade läkemedel genomförts inom EU. Införandet av kategorin traditionella växtbaserade läkemedel har inte lett till några identifierbara säkerhetsproblem för användarna av produkterna. Kraven på dokumentation av produkternas farmaceutiska kvalitet och säkerhet har snarare lett till en högre säkerhetsnivå för användarna jämfört med om produkterna skulle ha fått säljas utan föregående granskning av läkemedelsmyndigheterna. Det var också denna grundtanke som låg bakom introduktionen av direktivet om traditionella växtbaserade läkemedel i EU. Konceptet får anses framgångsrikt och det kan konstateras att det i väsentliga delar har stora likheter med de tidigare svenska systemen för naturmedel och naturläkemedel.

7 Kan artikel 16.2 införlivas i svensk lagstiftning?

Läkemedel för människor godkänns i huvudsak enligt bestämmelserna i läkemedelsdirektivet. I direktivet anges bland annat vilken dokumentation som ska bifogas ansökan om godkännande för läkemedel, inklusive resultaten från prekliniska studier och kliniska prövningar. Bilaga I till läkemedelsdirektivet anger hur dessa krav på dokumentation är utformade i detalj, även för homeopatiska läkemedel.

Artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet ger medlemsstaterna en möjlighet att behålla eller införa särskilda nationella bestämmelser avseende prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel.

Med kliniska prövningar menas studier i människa avseende läkemedlets kliniska effekt och säkerhet. Med prekliniska studier avses farmakologiska och toxikologiska studier i laboratoriemiljö av läkemedlets effekt och säkerhet som utförs innan kliniska studier påbörjas.

I övrigt är de flesta bestämmelser i läkemedelsdirektivet tillämpliga på läkemedel som godkänns enligt artikel 16.2. Sökanden måste exempelvis ge in dokumentation på det sätt som anges i Bilaga I till läkemedelsdirektivet, men vilken dokumentation som krävs regleras närmare på nationell nivå.

Unionslagstiftningen ger alltså en möjlighet att införa särskilda bestämmelser. Nedan föreslås hur sådana bestämmelser skulle kunna utformas i svensk rätt för att följa nationella principer och särdrag samt säkerställa en hög patientsäkerhet. I kapitel 8 beskrivs närmare i detalj hur författningsförslag kan utformas, främst genom ändringar i läkemedelslagen.

Mot bakgrund av bland annat skäl 22 – 25 i läkemedelsdirektivet (se rapportens bilaga 1) anser Läkemedelsverket att artikel 16.2 ger stöd för att, utöver särskilda krav på prekliniska studier och kliniska prövningar, införa även andra regler i nationell lagstiftning för att säkerställa att godkända homeopatiska läkemedel uppfyller kraven på patientsäkerhet och att patienten får information om läkemedlets homeopatiska karaktär. Stöd för detta finns även i praxis på europeisk nivå. Exempelvis har Storbritannien infört krav på att den terapeutiska indikationen ska begränsas till egenvårdsområdet och i flera länder krävs särskild märkning av produkterna.

7.1 Utgångspunkter och överväganden för utformning av författningsförslag

7.1.1 Utgångspunkter

Som tidigare nämnts (avsnitt 4.2 och 5.3), innebär EG-domstolens dom i mål C-84/06 att antroposofiska medel som omfattas av läkemedelsdefinitionen i läkemedelsdirektivet endast får saluföras om de har godkänts eller registrerats för försäljning enligt något av de förfaranden som föreskrivs i direktivet. Det finns därför inget nationellt utrymme för att undanta sådana antroposofiska medel från läkemedelslagens tillämpningsområde.

Växtbaserade produkter som används inom antroposofisk medicin kan registreras som traditionella växtbaserade läkemedel om de uppfyller kraven som ställs för denna produktkategori i läkemedelsdirektivet artiklarna 16 a – c. Homeopatiskt tillverkade produkter som kan registreras enligt artikel 14 är dock enligt läkemedelsdirektivet (inledande skäl 4 i ändringsdirektiv 2004/24/EG) definitionsmässigt uteslutna ur produktkategorin traditionella växtbaserade läkemedel. I dag finns det fem antroposofiska läkemedel som registrerats som traditionella växtbaserade läkemedel i Sverige.

Antroposofiska produkter, för vilka det finns resultat av fullständiga prekliniska studier och kliniska prövningar eller som uppfyller kraven för väletablerad medicinsk användning, kan efter ansökan godkännas som läkemedel enligt läkemedelsdirektivets artikel 8.3, respektive 10a. Produkterna Iscador och Helixor har godkänts på detta sätt (artikel 10 a). För det stora flertalet antroposofiska produkter är godkännande eller registrering med åberopande av artiklarna 8.3, 10 a eller 16 a – c förmodligen inte möjlig i praktiken eftersom de antingen per definition är uteslutna eller så saknas erforderliga data.

I skäl 22 i läkemedelsdirektivet anges att antroposofiska läkemedel, i fråga om registrering och godkännande för marknadsföringstillstånd, ska behandlas som homeopatiska läkemedel under förutsättning att de finns beskrivna i en officiell farmakopé och tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder. Ett omfattande antal råvaror och tillverkningsmetoder för homeopatiska läkemedel finns beskrivna till exempel i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.), den tyska homeopatiska farmakopén (HAB) och den franska farmakopén (Ph. Fr.). Dessa farmakopémonografier innehåller detaljerade specifikationer för läkemedlens kvalitet och framställning.

I Tyskland utarbetade under åren 1978-1994 den så kallade Kommission C, på uppdrag av den tyska hälsoministern, totalt 788 monografier för antroposofiska läkemedel. Dessa monografier innehåller bland annat information om terapeutiska indikationer inom antroposofisk medicin, säkerhet, doseringar och anvisningar för råvaror och tillverkningsmetoder. Majoriteten av de antroposofiska läkemedel som beskrivs av Kommission C finns också beskrivna i Ph.Eur. eller HAB och de framställs med metoder beskrivna i dessa officiella farmakopéer. I enlighet med läkemedelsdirektivets skäl 22 innebär detta att ett stort antal antroposofiska läkemedel i fråga om registrering och godkännande för marknadsföringstillstånd, ska behandlas som homeopatiska läkemedel.

Medlemsstaterna i EU har valt olika sätt att hantera de antroposofiska läkemedlen i nationell lagstiftning. I de flesta medlemsstater betraktas de antroposofiska läkemedlen huvudsakligen som homeopatiska läkemedel och kan registreras enligt artikel 14 eller godkännas enligt artikel 16.2 i läkemedeldirektivet. De nationella kraven som ställs på prekliniska studier och kliniska prövningar enligt artikel 16.2 varierar.

I Finland och Nederländerna ställs samma krav på dokumentationen för homeopatiska läkemedel som för konventionella läkemedel om terapeutisk indikation ska anges. I Frankrike, Tyskland och Österrike tas hänsyn även till erfarenhet från homeopatisk/antroposofisk användning vid utformningen av terapeutisk indikation. I Storbritannien tas hänsyn till homeopatisk tradition, men angivande av terapeutiska indikationer har begränsats till egenvårdsområdet. I Tyskland ses antroposofiska läkemedel som en särskild terapiinriktning och har, tillsammans med homeopati och fytoterapi, en rättslig status enligt sociallagstiftningen. Det innebär bl.a. att även receptbelagda antroposofiska läkemedel kan vara ersättningsgilla från sjukvårdsförsäkringen.

7.1.2 Principer och särdrag i Sverige

Enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet ska bestämmelserna för de prekliniska studier och kliniska prövningar som krävs för godkännande av ett homeopatiskt läkemedel vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin, och i detta fall antroposofin, i denna medlemsstat. Den historiska utvecklingen av lagstiftningen för dessa och angränsande produkter har beskrivits ovan (kapitel 6).

De specifika svenska regulatoriska särdragen och principerna kan sammanfattas i följande punkter:

(A) Mellan 1962 och 1993 undantogs homeopatiska och antroposofiska medel, som inte innehöll någon verksam beståndsdel överstigande en miljondel av medlets vikt, från läkemedelsförordningen.

(B) När den nya läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft omfattades även homeopatiska läkemedel i läkemedelsdefinitionen.

(C) Sedan 1993 har de antroposofiska läkemedlen fått säljas i enlighet med läkemedelsförordningen/läkemedelslagen efter regeringsbeslut utan att någon svensk myndighet granskat dokumentation för produkterna.

(D) Mellan 1978 och 1993 angavs i läkemedelsförordningen att för sådana 'medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa och djur och i vilken den verksamma beståndsdel är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning' skulle läkemedelsförordningen inte tillämpas. Sådana medel var alltså undantagna från dåvarande läkemedelslagstiftnings krav på preklinisk och klinisk dokumentation. Denna lagstiftning avsåg de så kallade naturmedlen, men definitionsmässigt skulle de antroposofiska medlen ha kunnat inkluderas, även om så inte skedde i praktiken.

(E) Under åren 1981 till 1993 fanns en särskild svensk lagstiftning om naturmedel för injektion. I detta regelverk ställdes tydligare krav på dokumentation av betryggande erfarenhet av klinisk användning av produkterna, än för de vanliga naturmedlen. Det fanns dock inget obligatoriskt krav på att resultat av regelrätta kliniska prövningar skulle redovisas. De krav som ställdes på produkternas kvalitet och tillverkning var i flera avseende de samma som gällde för läkemedel vid denna tid.

(F) I samband med Sveriges inträde i EU ändrades regelverket 1993 för naturmedlen, så att produkternas regulatoriska hemvist överflyttades till läkemedelsområdet och benämningen *naturläkemedel* infördes. I samband med detta infördes krav på dokumentation av produkternas säkerhet/prekliniska egenskaper i form av bibliografiska data. Inga formella krav på resultat av kliniska prövningar ställdes om produktens användning fanns beskriven i erkända handböcker. Det infördes också krav på dokumentation av produkternas farmaceutiska kvalitet och tillverkning.

(G) 2004 förändrades regelverket än en gång för en del av denna produktkategori efter att direktivet om traditionella växtbaserade läkemedel antagits inom EU. I denna nu gällande lagstiftning finns inte heller några krav på resultat av kliniska prövningar för att visa produkternas effekt. Det grundläggande krav som ställs är att det ska kunna dokumenteras att produkten (substansen) haft en medicinsk användning i minst 30 år utan att skadliga effekter rapporterats eller beskrivits i litteraturen, samt att produktens farmaceutiska kvalitet är tillfredsställande.

7.1.3 Regulatoriska överväganden och alternativ

Artikel 16.2. medger särskilda nationella krav beträffande prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel. Kraven på dessa produkters farmaceutiska kvalitet och tillverkning är dock identiska med läkemedelsdirektivets sedvanliga krav på homeopatiska läkemedel. I detta ingår t.ex. att produkter avsedda för injektion måste uppfylla de krav på farmaceutisk kvalitet och tillverkning som normalt ställs på injektionsläkemedel.

Gemensamt för punkterna (A)-(G) ovan är att det i svensk lagstiftning inte ställts krav på dokumentation av produkternas effekt i form av resultat från kliniska prövningar. Det har alltså inte krävts att produkternas effekt ska dokumenteras vetenskapligt på motsvarande sätt som för

konventionella läkemedel. I stället har bedömningen utgått från säkerhet och långvarig användning av produkterna.

För traditionella växtbaserade läkemedel (G) har sedan 2004 kravet på dokumenterad medicinsk användning under minst 30 år tillämpats istället för krav på vetenskapliga effektstudier (kliniska prövningar). Det finns betydande erfarenhet av att tillämpa ett sådant "effektneutralt" krav både i Sverige och gemensamt inom EU.

Detta regelverk är fortfarande i kraft och erfarenheten av att tillämpa det växer. Ett effektneutralt krav på långvarig medicinsk användning överensstämmer väl med möjligheten att införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar som beskrivs i artikel 16.2. Den långvariga medicinska användningen får då ersätta kraven på vetenskapligt visad effekt. I regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel finns dessutom förutsättningar att säkerställa en acceptabel grad av patientsäkerhet.

Mot denna bakgrund är det lämpligt att använda regleringen av traditionella växtbaserade läkemedel som grundläggande princip för ett svenskt införlivande av artikel 16.2. Om resultat av kliniska prövningar finns tillgängliga ska dessa redovisas och värderas i ansökan med avseende på klinisk säkerhet.

När det gäller prekliniska studier har det efter 1993 ställts krav på att sökanden ska göra en sammanställning och kritisk värdering av alla relevanta data, både egna och publicerade (B), (F), (G). En sådan sammanställning omfattar all tillgänglig information om produktens/substansens farmakologiska, allmäntoxikologiska, lokalirriterande, allergiframkallande, genotoxiska, och cancerframkallande effekter samt effekter på fortplantningen. I en reglering som bygger på nationella särdrag och principer skulle motsvarande krav kunna införas i förslaget till svenska bestämmelser.

Nedan ges beskrivningar av fyra alternativa förslag till utformning av särskilda svenska bestämmelser för att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet.

Gemensamt för de fyra alternativen är att de endast föreslås omfatta produkter som inte kan registreras enligt det förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel (artikel 14 i läkemedelsdirektivet). Som grundläggande kriterium i samtliga alternativ omfattas endast produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Samtliga alternativ har utformats med beaktande av regulatoriska konstruktioner som för närvarande används i andra EU-länder (jfr avsnitt 5.1) och samtliga alternativ bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än dagens situation. De olika alternativen kan dock vid ett genomförande förväntas få skilda konsekvenser för olika intressenter.

Läkemedelsverket gör bedömningen att huruvida artikel 16.2 över huvud taget ska införlivas i svensk lagstiftning, och vilket alternativ som i så fall kan komma i fråga, i första hand är en politisk fråga och inte en vetenskaplig eller regulatorisk fråga. Valet av väg för en framtida svensk reglering av området bör därmed återföras till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen.

Alternativ 1:

Grundprincip

Som alternativ 1 föreslås att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Produkterna föreslås kunna godkännas med angivande av specifika terapeutiska indikationer. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Receptfria läkemedel

I (D), (F) och (G) har användningsområdena (de terapeutiska indikationerna) för produkterna begränsats till tillfälliga eller lindrigare åkommor, dvs. tillstånd lämpade för egenvård. För homeopatiska/antroposofiska produkter som avses marknadsföras till allmänheten bör av säkerhetsskäl denna begränsning också gälla. Endast indikationer och administreringssätt som är lämpade för egenvård ska vara möjliga.

Receptbelagda läkemedel

I (C) och (E) har även andra användningsområden och injektionsläkemedel, som normalt medför receptbeläggning av produkterna, accepterats. Om homeopatiska/antroposofiska produkter med mer avancerade terapeutiska indikationer (användning vid allvarigare sjukdomstillstånd) och injektionsläkemedel godkänns skulle det innebära receptbeläggning enligt 7 kap. LVFS 2006:11.

Produktinformation

För traditionella växtbaserade läkemedel (G) anges i produktresumén under rubriken 4.1 "Terapeutiska indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt ... // Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning". En motsvarande text bör ingå i produktresumén för godkända homeopatiska/antroposofiska läkemedel. Detta för att säkerställa att användaren får tydlig information om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär, vilket krävs enligt skäl 23 i läkemedelsdirektivet. I Tyskland anges på antroposofiska läkemedel följande standardtext: "Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis. Dazu gehört: ..." (I enlighet med antroposofisk människo- och naturkunskap. Därtill hör: ...).

Följande texter föreslås ingå i de svenska bestämmelserna: "Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin" alternativt "Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin".

Alternativ 2:

Grundprincip

I strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel föreslås som alternativ 2 att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts, men begränsas till att endast gälla produkter med terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna

bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Receptfria läkemedel

Endast receptfria läkemedel omfattas av förslaget.

Produktinformation för receptfria läkemedel

Samma generella texter föreslås för indikationsskrivningen som i alternativ 1.

Receptbelagda läkemedel

Produkter som är avsedda för behandling av svårare sjukdomar/indikationer undantas från tillämpningsområdet liksom läkemedel som inte är avsedda att intas genom munnen, för utvärtes bruk eller inhalation. Bland annat innebär detta att injektionsläkemedel undantas. Receptbeläggning av produkter är inte möjlig under alternativ 2.

Alternativ 3:

Grundprincip

Som alternativ 3 föreslås att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter, i alla koncentrationer och för alla administreringsvägar, som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Produkterna föreslås dock inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation.

Receptbelagda läkemedel

Alternativ 3 kan ses som en utvidgning av det nuvarande registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Utvidgningen kommer i detta alternativ att betyda att produkter i högre koncentrationer än motsvarande D4 (1/10 000) och alla beredningsformer (inklusive injektionsläkemedel) kan godkännas utan angivande av specifik terapeutisk indikation. Denna utvidgning av tillämpningsområdet gör att produkterna inte kan anses lämpliga för egenvård. Användningen av produkterna måste därför helt styras av behandlande läkare och samtliga produkter kommer att receptbeläggas.

Produktinformation för receptbelagda läkemedel

I stället för specifika terapeutiska indikationer anges en generell terapeutisk indikation på alla produkter: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin". I stället för att ange en rekommenderad dosering för produkten anges en maxdosering som inte får överskridas, baserat på säkerhetsvärderingen av produkten.

Receptfria läkemedel

Receptfria läkemedel omfattas inte av förslaget.

Nuvarande lagstiftning

Önskar sökanden få en specifik terapeutisk indikation godkänd för produkter ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8.3 eller 10 a.

Alternativ 4:

Grundprincip

Som alternativ 4 föreslås en kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning på följande sätt: För produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten, dvs. för egenvårdsområdet, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alternativ 3 eller nuvarande lagstiftning för vanliga läkemedel.

Alternativ 4 skulle därmed få följande konstruktion:

Receptfria läkemedel

Produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten ska ha använts under minst 30 år, inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts, men endast produkter med terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet omfattas. Produkter får endast vara avsedda att intas genom munnen, för utvärtes bruk eller inhalation.

Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Produktinformation för receptfria läkemedel

”Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin” alternativt ”Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin”.

Receptbelagda läkemedel

Produkter i alla koncentrationer och beredningsformer kan godkännas om produkten använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts, men ingen specifik terapeutisk indikation godkänns för produkten. I stället anges en generell terapeutisk indikation: ”Produkten används inom homeopatin” respektive ”Produkten används inom antroposofin”. Liksom i alternativ 3 receptbeläggs produkterna eftersom de inte är lämpade för egenvård. Användningen av produkterna kommer helt att styras av behandlande läkare.

Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Produktinformation för receptbelagda läkemedel

I stället för specifika terapeutiska indikationer anges en generell terapeutisk indikation på alla produkter: ”Produkten används inom homeopatin” respektive ”Produkten används inom

antroposofin”. I stället för att ange en rekommenderad dosering för produkten anges en maxdosering som inte får överskridas, baserat på säkerhetsvärderingen av produkten.

Nuvarande lagstiftning

Önskar sökanden få en specifik terapeutisk indikation godkänd för produkter utanför egenvårdsområdet, ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8.3 eller 10 a.

Sammanfattning av de fyra alternativen

I Tabell 1 nedan har de fyra regleringsalternativen sammanfattats.

Alternativ	Egenvårds-indikationer	Avancerade specifika indikationer	Generell indikation	Jämförelseland
1	Rf	Rx	-	Tyskland
2	Rf	-	-	Storbritannien
3	-	-	Rx	Finland
4	Rf	-	Rx	-

Tabell 1. Schematisk översikt över de fyra regleringsalternativen.
Rf = Receptfria läkemedel, Rx = Receptbelagda läkemedel

7.1.4 Förväntade konsekvenser av alternativ 1-4

I regeringens anvisningar för uppdragets utförande anges att en hög grad av patientsäkerhet ska vara vägledande för förslagen till särskilda svenska bestämmelser. I (B), (D), (E), (F) och (G) har ökad patientsäkerhet varit det huvudsakliga skälet för införandet av alla dessa regelverk. Den samlade erfarenheten av systemen, som har stora likheter från säkerhetssynpunkt, är i allt väsentligt god. Alternativen 1 – 4 har utformats med beaktande av denna erfarenhet och inbegriper mekanismer som kan anses säkerställa att produkter som bedöms kunna medföra hälsorisker inte godkänns, alternativt är förenade med säkerhetsåtgärder som minskar dessa risker till en acceptabel nivå.

Av artikel 16.3 följer därutöver att läkemedelsdirektivets farmakovigilanslagstiftning ska tillämpas för produkter som godkänns enligt artikel 16.2. (G) är ett regelverk som är i bruk inom EU idag och ett svenskt regelsystem utformat i analogi med detta får anses ha goda förutsättningar att kunna införas och tillämpas. Samtliga alternativ 1-4 bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än nuvarande situation, främst för att samtliga produkter kommer att granskas från kvalitets- och säkerhetssynpunkt innan de kan godkännas för försäljning. Detta innebär bl.a. att farmaceutisk tillverkning och kvalitet kontrolleras samt att all tillgänglig information om ingående ämnens farmakologiska och toxikologiska egenskaper bedöms. Från säkerhetssynpunkt begränsas också samtliga föreslagna alternativ till att omfatta endast produkter för vilka det kan dokumenteras att de använts under en lång tid utan att skadliga effekter har uppstått eller misstänkts.

Ett godkännandeförfarande som av säkerhetsskäl förutsätter långvarig erfarenhet av produktens användning medger mycket begränsat utrymme för utveckling av helt nya produkter. Mot bakgrund av de krav som ställs på helt nya konventionella läkemedel kan det heller inte anses rimligt att acceptera helt nya homeopatiska eller antroposofiska läkemedel i avsaknad av resultat från vetenskapliga prekliniska studier och kliniska prövningar.

Med avseende på säkerhetsbedömningen av produkterna är de olika alternativen till sin grundläggande karaktär lika. Ett genomförande kan emellertid förväntas få konsekvenser som skiljer sig åt i flera avseenden. Nedan diskuteras vilka konsekvenser som kan förväntas vid ett införande av respektive förslag. Med 'påverkan på konventionell hälso- och sjukvård' avses friktion till följd av att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom den konventionella vården i Sverige kommer i kontakt med och måste ta ställning till olika (vetenskapliga, etiska, ekonomiska, etc.) aspekter på användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel.

Utförligare bedömning av konsekvenserna av respektive författningsförslag för patienter, hälso- och sjukvård och produkttillverkare finns i kapitel 9.

Alternativ 1 innefattar möjlighet till godkännande av produkter med angivande av terapeutiska indikationer som omfattar även svåra sjukdomar och tillstånd, till exempel hjärtsvikt, astma och cancer. Likaså omfattas injektionsläkemedel, alltså läkemedel som generellt får anses vara förknippade med högre risk för patientsäkerheten än om endast egenvårdsläkemedel accepteras. Sådana läkemedel kommer dock att receptbeläggas, vilket kan motverka vissa risker kopplade till läkemedlets indirekta säkerhet, det vill säga säkerhetsproblematik kopplad till bakomliggande sjukdom och handhavande av läkemedlet.

Alternativ 1 kan teoretiskt sett framstå som det alternativ som skulle ge minst påverkan på de idag tillgängliga antroposofiska medlens karaktär och antal, främst eftersom det inte finns begränsningar avseende vilka indikationer eller administreringsätt som skulle kunna bli aktuella. Ur vetenskaplig och regulatorisk synvinkel är det dock mycket svårt att acceptera att ingen vetenskaplig bedömning krävs beträffande produkternas effekt vid allvarigare indikationer. Ett godkännande av produkter med terapeutiska indikationer som omfattar svåra sjukdomar som hjärtsvikt, astma och cancer trots att vetenskaplig effektdokumentation saknas, kommer att stå i oproportionerlig relation till de mycket omfattande dokumentationskrav som ställs på konventionella läkemedel vid denna typ av terapeutiska indikationer. Vidare kan läkemedel med sådana terapeutiska indikationer knappast anses uppfylla läkemedelslagens grundläggande krav på ändamålsenlighet (4 §), det vill säga att läkemedel ska vara verksamma för sitt ändamål. I alternativ 1 är det sannolikt nödvändigt att undanta sådana produkter från kravet på ändamålsenlighet, vilket skulle kunna underminera sjukvårdens och allmänhetens förtroende för godkända läkemedel.

En stor andel av produkterna i (C) är avsedda för behandling av sjukdomar utanför egenvårdsområdet och likaså är en stor andel av produkterna avsedda för injektion. En receptbeläggning av dessa produkter kommer att medföra att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal höggradigt måste involveras vid användning av produkterna. Så sker redan sedan mitten av 1980-talet när Vidarkliniken öppnade. I denna miljö synes därför receptbeläggning av produkterna inte behöva innebära någon större skillnad i förhållande till dagens situation i detta avseende.

Alternativ 1 får anses vara det alternativ som skulle leda till störst påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården i Sverige, främst eftersom produkter kan godkännas med specifika indikationer som även omfattar svårare sjukdomar och tillstånd, vilket kräver att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal involveras. Produkterna kan framstå som berättigade förstahandsval för legitimerad personal, trots att vetenskaplig dokumentation av deras effekt inte krävs. I den mån

produkterna kommer till användning inom den konventionella hälso- och sjukvården behövs tydlig vägledning för användningen i relation till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Denna frågeställning behandlas vidare i kapitel 9 nedan.

Alternativ 1 är det alternativ som står närmast de regulatoriska lösningar som finns i Frankrike, Tyskland och Österrike.

Alternativ 2 utesluter möjlighet till godkännande av produkter för behandling av svåra sjukdomar och injektionsläkemedel. På samma sätt som för traditionella växtbaserade läkemedel kan endast egenvårdsindikationer accepteras. Bara produkter med mycket låga säkerhetsrisker och endast för behandling av tillfälliga eller lindriga sjukdomstillstånd kan accepteras. För homeopatiska/antroposofiska produkter som inte uppfyller dessa kriterier måste ansökan ske baserat på resultat av fullständiga prekliniska studier och kliniska prövningar (artikel 8.3) eller väletablerad medicinsk användning (artikel 10 a), vilket i praktiken endast kan förväntas leda till godkännande av ett ytterst begränsat antal produkter.

Alternativ 2 får anses vara ett alternativ som drastiskt skulle minska den tillgängliga antroposofiska läkemedelsarsenalen, eftersom den i dag består av en stor andel produkter som är avsedda för behandling av sjukdomar utanför egenvårdsområdet och likaså är en stor andel av produkterna avsedda för injektion.

Alternativ 2 kan förväntas tillgodose de önskemål om att kunna marknadsföra homeopatiska läkemedel till allmänheten med angivande av terapeutisk indikation som främst uttryckts av Leverantörsföreningen för homeopati.

Eftersom enbart egenvårdsprodukter omfattas av regleringen, kan endast en mycket begränsad påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården i Sverige förväntas.

Alternativ 2 får anses stå närmast den regulatoriska lösning som finns i Storbritannien.

Inom **alternativ 3** skulle homeopatiska/antroposofiska produkter godkännas utan angivna specifika terapeutiska indikationer. Alternativet får därmed ses som en lösning som skulle påverka karaktären av den tillgängliga antroposofiska läkemedelsarsenalen (inga specifika terapeutiska indikationer angivna). Sannolikt skulle dock något fler produkter kunna godkännas än i alternativ 1, då problematiken med att acceptera specifikt formulerade terapeutiska indikationer vid allvarigare sjukdomar blir mindre uttalad.

Inom den klassiska homeopatin anges normalt ingen terapeutisk indikation för en produkt, utan användningsområdet för produkten kan variera mellan olika patienter, vilket beskrivs i handböcker inom området. Avsaknaden av angivna specifika terapeutiska indikationer för produkterna i alternativ 3 torde därför överensstämma med homeopatisk tradition. En tolkning av 4 § läkemedelslagen är att produkterna då, trots avsaknad av vetenskapliga effektstudier skulle kunna betraktas som ändamålsenliga vid den generella terapeutiska indikationen: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin".

I praktiken skulle användningen av antroposofiska läkemedel vid Vidarkliniken inte behöva påverkas i någon större utsträckning jämfört med i dag, eftersom de läkare som är verksamma vid kliniken har kunskap om produkternas användningsområde inom antroposofin.

Trots att samtliga produkter receptbeläggs förväntas alternativ 3 inte ha någon nämnvärd påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården, eftersom produkterna kan antas användas endast av läkare med erfarenhet inom homeopatin/antroposofin. Läkare med sådan erfarenhet kan antas

utgöra en ytterst begränsad andel av hälso- och sjukvården i Sverige i dag. Tydlig vägledning i relation till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kommer dock att krävas.

Önskar ett företag få en specifik terapeutisk indikation godkänd för en produkt ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8(3) eller 10a.

Alternativ 3 är det alternativ som står närmast den regulatoriska lösning som finns i Finland.

I **alternativ 4** förenas möjligheterna i alternativ 1 och 2 att göra homeopatiska/antroposofiska läkemedel tillgängliga för allmänheten inom egenvårdsområdet, med möjligheten i alternativ 3 att göra övriga produkter tillgängliga, utan angiven specifik terapeutisk indikation, för antroposofiskt/homeopatiskt verksamma läkare.

Alternativ 4 skulle (på samma sätt som alternativ 2) tillgodose de önskemål om att kunna tillhandahålla homeopatiska läkemedel för allmänheten med angivande av terapeutisk indikation som främst uttryckts av Leverantörsföreningen för homeopati i Sverige. Patienter som önskar använda sig av denna typ av läkemedel inom egenvården skulle därmed kunna få möjlighet till detta.

Alternativ 4 kan antas leda till samma påverkan på tillgängligheten av antroposofiska läkemedel som alternativ 3, det vill säga sannolikt något fler produkter kan omfattas än i alternativ 1.

För de egenvårdprodukter där en specifik terapeutisk indikation anges, baserad på långvarig homeopatisk/antroposofisk användning, kan ändamålsenligheten anses vara acceptabel på samma sätt som för traditionella växtbaserade läkemedel. Det vetenskapligt effektneutrala kravet på erfarenhet av mångårig användning vid lindriga eller tillfälliga åkommor ersätter där de högt ställda krav på vetenskapligt bevisad effekt som ställs på läkemedel avsedda för behandling av svårare sjukdomar.

De produkter där ingen specifik terapeutisk indikation får anges skulle, på samma sätt som i alternativ 3, kunna betraktas som ändamålsenliga (4 § läkemedelslagen) vid den generella terapeutiska indikationen: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin".

Påverkan på den konventionella sjukvården kan genom alternativ 4 förväntas bli relativt liten därför att produkterna antingen hamnar inom egenvårdsområdet, eller receptbeläggs och används av ett litet antal läkare med erfarenhet inom antroposofin/homeopatin. Tydlig vägledning i relation till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kommer att krävas.

För homeopatiska/antroposofiska produkter där en tillverkare kan visa resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar bör artikel 8.3 (alternativt artikel 10 a) i läkemedelsdirektivet åberopas och produkten skulle därvid kunna godkännas på samma sätt som vanliga läkemedel om sedvanliga krav på dokumentation av effekt och säkerhet är uppfyllda.

Den regulatoriska konstruktion som beskrivs i alternativ 4 finns för närvarande inte i något av de länder som undersökts närmare inom uppdraget. Förslaget kan dock anses vara väl förankrat i de särdrag och principer som utmärker tidigare reglering i Sverige och delkonstruktionerna används i andra EU-länder.

8 Författningsförslag

8.1 Behov av ändringar i svensk lagstiftning

8.1.1 Vilka ändringar krävs för att införliva artikel 16.2 i svensk lagstiftning?

Som redan beskrivits ovan gör Läkemedelsverket bedömningen att det inte finns rättsliga hinder att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. Nationella principer och särdrag ger stöd för fyra alternativa sätt att genomföra artikeln som redovisas i kapitel 7 ovan.

Den svenska regleringen för godkännande av läkemedel följer den europeiska lagstiftningen som har införlivats i svensk rätt bland annat genom läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS), exempelvis LVFS 2006:11 om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. och LVFS 1995:21 om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning. Av LVFS 1995:21 framgår att bilaga 1 till läkemedelsdirektivet ska tillämpas på dokumentation som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel.

Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket bedömningen att ett införlivande av artikel 16.2 kräver att en definition av homeopatiska och ett förtydligande av tillämpningsområdet för antroposofiska läkemedel införs i läkemedelslagen, samt att de grundläggande förutsättningarna för godkännande av sådana läkemedel anges i lagen. De närmare bestämmelserna avseende prekliniska studier och kliniska prövningar (främst avseende vilken dokumentation som ska bifogas ansökan) kan regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter, liksom för andra läkemedel. De flesta bestämmelser om godkända läkemedel kommer att gälla även avseende godkända homeopatiska läkemedel, med vissa undantag exempelvis reglerna om ömsesidigt godkännande och decentral procedur (artikel 39 i läkemedelsdirektivet).

8.1.2 Förtydliganden avseende homeopatiska och antroposofiska läkemedel

Det finns ingen definition av homeopatiska läkemedel i läkemedelslagen. I 2 b § anges vilka homeopatiska läkemedel som kan registreras. Om artikel 16.2 ska införlivas bör en definition av homeopatiska läkemedel införas som motsvarar läkemedelsdirektivets definition.

Antroposofiska läkemedel som tillverkas enligt homeopatisk metod omfattas av samma bestämmelser som andra homeopatiska läkemedel. Även detta bör förtydligas i läkemedelslagen, i linje med skäl 22 i läkemedelsdirektivet.

8.1.3 Särskilda bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel

Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör artikel 16.2 införlivas i svensk lagstiftning genom särskilda bestämmelser i läkemedelslagen. Nedan beskrivs hur de tidigare beskrivna fyra alternativen kan utformas i läkemedelslagen.

Gemensamt för dessa alternativ är att de grundläggande kraven för godkännande bör framgå i läkemedelslagen, främst genom att det för godkännande krävs långvarig användning utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Det innebär bland annat att sökanden ska visa lång och

säker användning (istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar). Dessutom bör det anges i lagen vilka indikationer och administreringsätt som kan godkännas, receptstatus, samt vilka bestämmelser i lagen som inte är tillämpliga för homeopatiska läkemedel som godkänns.

I lagen bör också specificeras att stamberedningens homeopatiska eller antroposofiska användning ska visas med tillräckliga bibliografiska uppgifter. Med bibliografiska uppgifter avses information från erkända handböcker och officiella monografier.

För att möjliggöra att antroposofiska medel finns tillgängliga under övergången till den nya regleringen föreslås en övergångsreglering som innebär att produkterna kan säljas i avvaktan på att ansökningarna utreds. Sådana tidsbegränsade försäljningstillstånd bör utfärdas per produkt och förenas med krav på att giltiga ansökningar inlämnas inom en specificerad tidsram. En övergångsbestämmelse i lag eller genom regeringsbeslut kan övervägas.

8.1.4 Dokumentationskrav för homeopatiska läkemedel bör regleras genom föreskrifter

De närmare detaljerna avseende vilken dokumentation en ansökan om registrering eller godkännande ska omfatta regleras främst genom Läkemedelsverkets föreskrifter för konventionella läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel. Det framstår därigenom som lämpligt att dokumentationskraven även för homeopatiska läkemedel som godkänns ska regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter på motsvarande sätt.

För konventionella läkemedel krävs bland annat effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar. För homeopatiska läkemedel som godkänns föreslås istället att sökanden ska ge in dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna föreslås bedömas enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Ur preklinisk synvinkel omfattar detta en sammanställning och värdering av all tillgänglig information om produktens/substansens farmakologiska, allmäntoxikologiska, lokalirriterande, allergiframkallande, genotoxiska, och cancerframkallande effekter samt effekter på fortplantningen.

Dokumentationskraven avseende effekt innebär en genomgripande principiell skillnad mellan homeopatiska läkemedel som godkänns och övriga godkända läkemedel. Därför framstår det som ändamålsenligt att samla bestämmelserna om godkända homeopatiska läkemedel i en särskild föreskrift. Läkemedelsverkets bemyndigande 3 kap. 3 läkemedelsförordningen kan behöva förtydligas i detta avseende.

8.1.5 Produktinformation

Särskilda regler för produktresuméer, bipacksedlar och märkning av godkända homeopatiska läkemedel är nödvändiga så att det tydligt framgår att det är homeopatiska eller antroposofiska läkemedel och på vilka grunder de har godkänts. Sådana särskilda bestämmelser föreslås genomföras genom Läkemedelsverkets föreskrifter, på motsvarande sätt som för övriga läkemedel.

8.1.6 Ändamålsenlighet och undantag från kravet i 4 § läkemedelslagen

En förutsättning för godkännande läkemedel är att de enligt 4 § läkemedelslagen är ändamålsenliga, det vill säga verksamma för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som

står i missförhållande till den avsedda effekten. Detta krav gäller traditionellt växtbaserade läkemedel som registreras enligt 2 c § läkemedelslagen, men inte för homeopatiska läkemedel som registreras enligt 2 b § läkemedelslagen. Hur detta krav bedöms i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel anges inte närmare i förarbetena till lagstiftningen.

Det kan ifrågasättas om kravet på ändamålsenlighet enligt 4 § läkemedelslagen kan anses uppfyllt i fråga om homeopatiska läkemedel som ska godkännas, eftersom läkemedlets effekt inte föreslås bedömas med stöd av vetenskapliga studier eller prövningar. Som beskrivits ovan föreslås sådana läkemedel istället godkännas främst utifrån långvarig homeopatisk eller antroposofisk användning.

I prop. 1991/92:107 s. 79 anses bl.a. att ”i uttrycket ’vara verksamt för sitt ändamål’ ligger att ett läkemedel skall ha en terapeutisk eller jämförbar effekt när det används i enlighet med de indikationer som det är avsett för. Det betyder att ett läkemedel utan effekt inte kan godtas”. Formuleringen av läkemedlets terapeutiska indikation får anses ha betydelse för bedömningen av läkemedlets ändamålsenlighet. En tolkning är att det aktuella läkemedlets ändamålsenlighet bör kunna bedömas utifrån dess homeopatiska eller antroposofiska användning.

För behandling av allvarigare sjukdomstillstånd bör av säkerhetsskäl högre krav ställas på att läkemedlet är verksamt, medan det vid lindriga eller tillfälliga åkommor skulle kunna anses acceptabelt att inte ställa krav på vetenskapligt bevisad effekt, under förutsättning att den aktuella produktens säkerhet och farmaceutiska kvalitet är godtagbar. För läkemedel med indikationer avseende allvarigare sjukdomar, som saknar vetenskapliga studier avseende effekt, uppfylls sannolikt inte kravet på ändamålsenlighet. Därför föreslås att läkemedel som omfattas av alternativ 1 b) undantas från kravet i 4 § läkemedelslagen, vilket får omfattande konsekvenser som beskrivs i avsnitt 7.1.4 ovan.

För att användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel med generellt formulerade indikationer (’för homeopatisk eller antroposofisk användning’) vid allvarigare sjukdomstillstånd ska kunna anses ändamålsenlig förutsätts att patienten dessutom får gängse vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (se vidare diskussion i kapitel 9.2). Av detta skäl måste legitimerade läkare ansvara för produkternas användning och produkterna därmed receptbeläggas.

8.1.7 Receptstatus

Läkemedelsverket ska i samband med ett godkännande besluta om läkemedlet ska var receptfritt eller receptbelagt, i enlighet med 8 g § läkemedelslagen och LVFS 2006:11 (som motsvarar artikel 71 i läkemedelsdirektivet). Injektionsläkemedel och andra läkemedel som normalt förskrivs för att ges parenteralt kommer att receptbeläggas (7 kap. 1 § 4 LVFS 2006:11).

8.1.8 Övriga ändringar

En rad följdändringar krävs i läkemedelslagstiftningen, främst med hänsyn till att det införs en ny typ av läkemedel. Dessutom krävs en revidering av flera av Läkemedelsverkets föreskrifter bland annat avseende godkännande, märkning och om registrering av vissa homeopatika. Beroende på vilka försäljningsställen som bedöms lämpliga kan regleringen av handel med läkemedel behöva ändras.

8.2 Författningsförslag

8.2.1 Gemensamma förslag till ändringar av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen för alternativ 1-4

x § läkemedelslagen Homeopatiskt läkemedel

Med homeopatiskt läkemedel avses ett läkemedel som framställts av substanser, så kallade stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt läkemedel kan innehålla flera stamberedningar.

y § läkemedelslagen Antroposofiskt läkemedel

Antroposofiska läkemedel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod ska, i fråga om registrering och godkännande för försäljning, behandlas på samma sätt som homeopatiska läkemedel.

å § läkemedelslagen övergångsbestämmelser

Antroposofiska medel, som den x har tillfälligt tillstånd till försäljning och som enligt läkemedelslagen kan godkännas eller registreras, får säljas och marknadsföras som antroposofiskt medel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering görs senast den x 201x. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska tillståndet för försäljning upphöra att gälla den x 201x avseende det antroposofiska medlet.

8.2.2 Förslag till ändringar avseende produktinformation

För alternativ 1,2 och receptfria produkter i alternativ 4 föreslås följande § Märkning och bipacksedlar

Förutom vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedel för läkemedel ska all märkning och bipacksedel innehålla uppgift om att

- a) produkten är ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig homeopatisk alternativt antroposofisk användning, och att
- b) användaren ska rådgöra med läkare om symtomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder.

För alternativ 3 och receptbelagda produkter i alternativ 4 föreslås följande § Märkning och bipacksedlar

Förutom vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel ska all märkning och bipacksedlar innehålla uppgift om att produkten är ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för användning inom homeopatin alternativt antroposofin. Det ska också framgå att godkännandet grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig homeopatiskt alternativt antroposofisk användning.

8.2.3 Förslag till ändringar av läkemedelslagen för alternativ 1-4

Alternativ 1

x § i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att läkemedlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet, och
4.
 - a) om läkemedlet har en sammansättning och utformning lämplig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen och det är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation, ska läkemedlet ha en terapeutisk indikation lämplig för sådan användning, eller
 - b) om läkemedlet har en sammansättning och utformning som inte är lämplig för användning enligt a) ska läkemedlet receptbeläggas.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,

- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, och
- 17 e § om införsel.

För sådana homeopatiska läkemedel som godkänns enligt första stycket 4 b) ska inte heller 4 § om krav på läkemedel gälla.

Alternativ 2

x § i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet,
4. läkemedlets sammansättning och indikation är lämpliga för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen, och
5. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, och
- 17 e § om införsel.

Alternativ 3

x § i läkemedelslagen

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet,
4. ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av läkemedlet utan läkemedlet har endast en generell indikation som anger att produkten används inom homeopatin alternativt antroposofin, och
5. läkemedlet ska receptbeläggas.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, samt
- 17 e § om införsel.

Alternativ 4

x § i läkemedelslagen

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet, och
4.
 - a. om läkemedlet har en sammansättning och utformning lämplig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen och det är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation, ska läkemedlet ha en terapeutisk indikation lämplig för sådan användning, eller
 - b. om läkemedlet har en sammansättning och utformning som inte är lämplig för användning enligt a) får ingen specifik terapeutisk indikation förekomma i märkningen av läkemedlet, utan läkemedlet ska ha en generell indikation som anger att produkten används inom homeopatin alternativt antroposofin. Ett sådant läkemedel ska receptbeläggas.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, och
- 17 e § om införsel.

9 Bedömning av konsekvenser av författningsförslagen

9.1 Patienter

Ett genomförande av artikel 16.2 via något av de fyra alternativa förslagen kommer att leda till en förändring i tillgängligheten av homeopatiska och antroposofiska läkemedel för svenska patienter. Gemensamt för alla fyra alternativen är att de förväntas leda till att endast produkter med acceptabel säkerhet och farmaceutisk kvalitet kommer att finnas tillgängliga. För patienter som önskar behandling med sådana läkemedel kommer, beroende på val av regleringsalternativ, olika antal produkter, med eller utan angiven specifik terapeutisk indikation, att kunna finnas tillgängliga.

Beträffande de rent homeopatiska läkemedlen (ej antroposofiska) kommer alla fyra alternativen att innebära att fler produkter kan bli tillgängliga än vad som idag är möjligt via det förenklade registreringsförfarandet enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Alternativen 3 och 4 bör omfatta ungefär samma antal produkter. Alternativ 1 bör omfatta något färre produkter än alternativ 3 och 4. Alternativ 2 kommer att omfatta ett väsentligt lägre antal produkter (endast avsedda för egenvård) än övriga alternativ. Både egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel kommer att kunna finnas tillgängliga genom alternativ 1 och 4. I alternativ 2 finns inte möjligheten att receptbelägga produkter. I alternativ 3 kommer alla produkter att vara receptbelagda och alltså inte finnas tillgängliga inom egenvården.

Beträffande de antroposofiska medel som idag finns tillgängliga för patienter via Vidarklinikens försäljningstillstånd kommer, oavsett vilket regleringsalternativ som väljs, en förändring att bli märkbar. Patienterna kan plötsligt komma att ställas utan tillgång till antroposofiska medel i avvaktan på att eventuella godkännandeansökningar prövas. För att möjliggöra att antroposofiska medel finns tillgängliga under övergången till en ny reglering förefaller det därför rimligt att inrätta en övergångsreglering som innebär att produkterna kan säljas i avvaktan på att ansökningarna utreds. Sådana tidsbegränsade försäljningstillstånd bör utfärdas per produkt och förenas med krav på att giltiga ansökningar inlämnas inom en specificerad tidsram. Ett liknande förfarande tillämpades i Sverige vid omklassningen av naturläkemedlen till (traditionella) växtbaserade läkemedel under 2006-2011 i enlighet med särskilda övergångsbestämmelser i läkemedelslagen.

Beträffande tillgängligheten av antroposofiska läkemedel efter genomförd reglering kommer den att vara densamma som ovan beskrivits för de rent homeopatiska läkemedlen. Det kan noteras att alternativ 2 kommer att leda till att behandling med antroposofiska läkemedel utanför egenvårdsområdet, d. v. s. huvuddelen av Vidarklinikens verksamhet, knappast blir möjlig.

9.2 Hälso- och sjukvård

Homeopatiska och antroposofiska läkemedel används inom hälso- och sjukvården i stora delar av EU. Artikel 16.2 har införlivats i majoriteten av medlemsländernas nationella läkemedelslagstiftningar (se ovan kapitel 5).

För legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige (bortsett från personal verksam vid Vidarkliniken och dess filialer) skulle tillkomsten av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel med angivna terapeutiska indikationer vara en helt ny företeelse. Det kan förväntas att produkterna kommer att mötas med stor eller mycket stor skepsis av en ansenlig majoritet av dessa personalkategorier. En mycket liten andel av den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen kan förväntas se fördelar med att en ny sådan läkemedelskategori blir tillgänglig. Det får bedömas osannolikt att tillkomsten av en sådan läkemedelskategori skulle ha någon avgörande inverkan på den svenska hälso- och sjukvårdens inriktning som helhet inom överskådlig tid.

En väsentlig frågeställning som måste klargöras är om det är förenligt med kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att använda homeopatiska eller antroposofiska läkemedel för behandling av patienter (oavsett om terapeutisk indikation godkänts för läkemedlet). Frågeställningen är komplex och har historiskt varit kontroversiell. Frågor som gäller tillsynen av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal hanteras av Inspektionen för vård och omsorg (IVO; tidigare Socialstyrelsen) och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Inom ramen för detta utredningsuppdrag har dock regeringen specifikt ålagt Läkemedelsverket att bedöma vilka konsekvenser de föreslagna ändringarna i läkemedelslagstiftningen skulle få för hälso- och sjukvården.

Inledningsvis kan konstateras att begreppet 'vetenskap och beprövad erfarenhet' inte finns i den lagstiftning som utgår från EU:s läkemedelsdirektiv. Det är ett svenskt begrepp som går tillbaka till 1890 års läkarinstruktion och har behållits oförändrat sedan dess. Några förarbeten till denna instruktion synes inte finnas tillgängliga (SOU 1989:60, se även t.ex. prop. 1993/94:149 s. 64 ff om begreppet). Begreppet används fortfarande i den nu gällande patientsäkerhetslagen (2010:659):

6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl.

Allmänna skyldigheter

1 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Av detta följer att en produkt, alltså ett godkänt homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel, i sig inte kan omfattas av krav på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Däremot måste legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals eventuella användning av ett sådant läkemedel bedömas med utgångspunkt i om de kan anses ha utfört sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) anges följande:

2 a § Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den skall särskilt

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,
2. vara lätt tillgänglig,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen,
5. tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Olika insatser för patienten skall samordnas på ett ändamålsenligt sätt.

Enligt denna lag är kravet på all hälso- och sjukvård i Sverige att den ska bedrivas så att den uppfyller de angivna kraven på 'god vård'. Begreppet 'vetenskap och beprövad erfarenhet' används således inte i denna lag som grundläggande kvalitetsnorm för all hälso- och sjukvård. (jfr Johnsson, L-Å. [2012] Läkartidningen, 109 [36], 1560-1562).

Skulle då exempelvis en legitimerad läkares förskrivning av ett homeopatiskt läkemedel kunna leda till sanktioner eller rättliga påföljder?

Frågan har behandlats i Högsta förvaltningsdomstolens (HFD) avgörande (23 september 2011) rörande sanktion mot en legitimerad läkare som använt homeopatiska läkemedel vid behandling av ett stort antal patienter (Mål 6634-10).

HFD konstaterar följande:

”Socialstyrelsen har i det aktuella målet inte gjort gällande att AA gjort sig skyldig till medicinska misstag i form av tvivelaktiga diagnoser eller underlåtenhet att föranstalta om skolmedicinsk behandling i den utsträckning som varit påkallad (jfr RÅ 2009 ref 65). Den homeopatiska behandling han ordinerat anses vidare ofarlig. Vad Socialstyrelsen lägger AA till last är en befarad risk för patientsäkerheten, nämligen att erforderlig behandling enligt vetenskap och beprövad erfarenhet skulle kunna utebli som konsekvens av alternativ homeopatisk behandling.

[...]

Något fall där en patient gått miste om eller riskerat att inte få lämplig skolmedicinsk behandling till följd av AA:s agerande har inte påvisats. Den risk för patientsäkerheten som Socialstyrelsen ändå anser föreligga är enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening allför oklar och hypotetisk för att kunna beaktas. Det kan därmed inte anses styrkt att AA visat sådan oskicklighet i yrkesutövningen att provotid är påkallad.”

Av HFD:s dom framgår att den legitimerade läkaren använt sig av homeopatiska läkemedel vid behandling av patienter. Detta faktum i sig ansåg HFD ej motiverade beslut om sanktioner mot läkaren och upphävde de lägre instansernas beslut om provotid.

I ett beslut från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) från 2013 (HSAN 2013/46:B2) har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) yrkat på att en legitimerad sjuksköterska skulle få sin legitimation återkallad eftersom hon använt så kallad tankefältsteknik och healing vid behandling av patienter, vilket inte ansågs vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet.

HSAN delade IVO:s uppfattning att de använda behandlingsmetoderna inte var i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. HSAN ansåg dock inte att någon av de behandlade patienterna som tagits upp i anmälan gått miste om eller riskerat att inte få skolmedicinsk behandling till följd av sjuksköterskans agerande. Den befarade risk för patientsäkerheten som IVO ansåg föreligga var enligt HSAN allför oklar och hypotetisk för att kunna beaktas. HSAN ansåg därmed inte att provotid var påkallad eller att det förelåg grund för återkallande av legitimationen. HSAN:s beslut följer därmed slutsatsen i den ovan refererade domen i HFD, nämligen att användning av behandling som inte är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet *i sig* inte utgör grund för sanktioner mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Nuvarande rättspraxis får därmed anses stå i överensstämmelse med slutsatserna som drogs redan 1989 av Alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60), som konstaterade att rättsligt bindande föreskrifter som direkt utesluter alternativmedicinska metoder från användning i hälso- och sjukvården saknas. Kommittén rekommenderade ett par vägledande principer som man tillmätte betydelse i frågan:

- Alternativbehandlingen får inte vara ett förstahandsval, utan måste föregås av eller ges parallellt med konventionell terapi
- Den alternativmedicinska metoden får inte vara skadlig eller farlig för patienten

Man framhöll också att om en patient begär att bli behandlad ”alternativmedicinskt” har hälso- och sjukvårdspersonalen alltid rätt att vägra medverka. ”Ingen är nämligen skyldig att behandla med metoder, som man anser strida mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta gäller för övrigt såväl etablerade som alternativmedicinska metoder.”

Följande citat från SOU 1989:60 (s. 62-63) är också belysande och får anses ligga väl i linje med nuvarande rättspraxis.

[...] “Det innebär att annan etablerad terapi först måste ha prövats utan framgång, något som givetvis inte kan behöva upprepas vid varje ny vårdkontakt. Denna fråga kan antingen kontrolleras i samband med anamnesupptagningen eller torde framgå av handlingarna när remiss tillämpas, vilket på vanligt sätt ska journalföras. Här, liksom eljest, måste också sjukdomsbilden och vårdsituationen i sin helhet beaktas. Ju allvarligare patientens sjukdom är, desto viktigare blir det att denne tillförsäkras väletablerad effektiv

behandling. Vid lindrigare hälsoproblem kan kravet på uttömmande initialbehandling enligt gängse medicinsk praxis sättas lägre och utrymmet för alternativa metoder skulle alltså bli större. Kommittén får i detta sammanhang också hänvisa till sina tidigare uttalanden i delbetänkandet om lagstiftningen om injektion av naturmedel. Där framhölls att med denna lags humanitära syfte inte avsetts någon begränsning till enbart behandling av sjukdomar i terminalstadiet, en princip av allmängiltig karaktär för alternativbehandling.

Alternativmedicinkommittén anser vidare, att möjligheterna att använda alternativmedicinska metoder måste ses i ett sammanhang med patienternas grundlagsskyddade rätt att bestämma över sin egen hälsa och sitt eget liv. Det betyder också att alternativ vård inte får ges utan att patienten *uttryckt önskan* om (givit sitt samtycke till) sådan vård.”

Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket bedömningen att en oreserverad användning av ett godkänt homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för behandling av en patient i de flesta fall skulle få anses stå i strid med kraven på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, men under vissa omständigheter skulle sådan användning kunna rymmas inom lagens fordran på att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård.

En rimlig sammanvägd vägledning skulle kunna formuleras så att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete med metoder och behandlingar som är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, *så långt detta är möjligt*. Lagstiftningen synes dock inte utesluta att även komplementära metoder och behandlingar kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal så länge de bedöms uppfylla kraven på god vård och patientens behov av gängse behandling tillgodosetts så långt det är möjligt.

Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av godkända eller registrerade homeopatiska/antroposofiska läkemedel som skulle kunna anses falla inom ramen för god vård, även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet.

1. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.
5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Eftersom den svenska patientsäkerhetslagen uttryckligen anger att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är det lämpligt att det i produktresumén för receptbelagda homeopatiska/antroposofiska läkemedel införs en text i enlighet med punkterna 1-4 ovan. Punkten 5 torde inte vara nödvändig att införa eftersom den gäller för alla läkemedel. Informationen skulle lämpligen kunna införas i produktresumén under avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

Beträffande receptfria homeopatiska/antroposofiska läkemedel förefaller det rimligt att analogt tillämpa Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets nuvarande rekommendation till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om förhållningssätt till traditionella växtbaserade läkemedel:

”Beträffande gruppen traditionella växtbaserade läkemedel bör legitimerad personal inta en mer restriktiv hållning. Det vetenskapliga underlaget för effekten av dessa läkemedel är mycket begränsat. De har dock genomgått ett registreringsförfarande vid Läkemedelsverket och bedömts vara av god farmaceutisk kvalitet och oskadliga vid normal användning. Legitimerad vårdpersonal kan, inom ramen för sin yrkeskompetens, informera om traditionella växtbaserade läkemedel vid en diskussion med patient om olika egenvårdsmöjligheter, men att ge en förbehållslös rekommendation eller ordination kan komma att stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.”

Information om detta kan inte anses nödvändigt att särskilt införa i läkemedlens produktresuméer eftersom förhållandet framgår av den föreslagna utformningen av terapeutisk indikation:

”Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin” alternativt ”Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin”.

Sammantaget bedöms det således kunna finnas ett visst, om än begränsat, utrymme för omdömesgill användning av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården även i Sverige.

9.3 Tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel

De tillfälliga försäljningstillstånd för vissa antroposofiska medel som regeringen beviljat enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen omfattar Vidarkliniken och dess ombud. Dessa beslut har inte varit förenade med krav på att någon svensk myndighet ska granska produkternas säkerhet, kvalitet eller effekt. Besluten har varit begränsade till att gälla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala. Oavsett vilket regleringsalternativ som väljs kommer verksamheten vid Vidarkliniken och dess ombud att påverkas i hög grad. Självfallet kommer även produkttillverkarnas situation att påverkas i hög grad.

Oberoende av val av regleringsalternativ, går det inte att avgöra hur stor andel av de idag använda antroposofiska medlen som kan godkännas innan en faktisk utredning har genomförts av de enskilda produkternas dokumentation. De aktuella produkterna har försäljningstillstånd i Tyskland (och även i andra länder), vilket talar för att produkternas säkerhet och kvalitet kan vara tillfredsställande. Det borde även innebära att företagen redan har grundläggande produktokumentation sammanställd.

För Vidarklinikens verksamhet kan alternativ 1 framstå som det minst begränsande, men som diskuterats i konsekvensavsnittet i kapitel 7 ovan, kommer sannolikt alternativ 3 och 4 att leda till att ett större antal produkter faktiskt kan godkännas och därmed kunna finnas tillgängliga för klinikens verksamhet. De övergångsregler som skisserats ovan under 9.1 skulle väsentligen kunna minska en reglerings ingripande effekt på Vidarklinikens verksamhet.

Verksamheten vid Vidarkliniken är huvudsakligen inriktad mot behandling av patienter med sjukdomar och åkommor som inte ryms inom egenvården. Som tidigare konstaterats, skulle regleringsalternativ 2, där enbart produkter med egenvårdsindikationer kan godkännas, medföra att dessa patienter inte kan få behandling vid Vidarkliniken, åtminstone inte med antroposofiska läkemedel.

9.4 Tillverkare av homeopatiska läkemedel

För tillverkare av homeopatiska läkemedel är det framför allt möjligheten att få distribuera produkter med angiven specifik terapeutisk indikation som har efterfrågats hos Läkemedelsverket. Vid ett genomförande av alternativ 1, 2 eller 4 skulle företagen kunna tillhandahålla produkterna med indikation.

En möjlighet till godkännande av läkemedel i nya farmaceutiska beredningsformer (till exempel injektionspreparat och suppositorier) innebär också en möjlig utveckling av produktportföljen, men detta har inte varit lika efterfrågat som möjligheten att ange användningsområde. Det finns dock exempel på ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel som avslagits för att beredningsformen inte administreras oralt eller appliceras utvärtes, vilket krävs för registrering enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Beroende på vilket alternativ av bestämmelser i artikel 16.2 som genomförs i svensk lagstiftning kan ett antal ansökningar förväntas med beredningsformer som tidigare avslagits.

Ett flertal utländska tillverkare har genom åren lämnat den lilla svenska marknaden dels på grund av dess storlek men också på grund av att produkter som registrerats enligt artikel 14 är mycket svåra att marknadsföra. Vid avregistrering av produkterna har tillverkarna låtit förstå att om artikel 16.2 implementeras i svensk lagstiftning kan de överväga att åter försöka etablera sig på marknaden. För befintliga företag på den svenska marknaden skulle det kunna innebära en ökad konkurrenssituation. Den skeva konkurrenssituation som nu råder mellan tillverkare av homeopatiska läkemedel (där varje produkt måste registreras) och tillverkare av antroposofiska medel (där regeringen lämnat tillstånd till försäljning utan föregående, produktspecifik ansökan) skulle däremot jämnas ut om de antroposofiska medlen måste godkännas eller registreras.

9.5 Övriga berörda

9.5.1 Utövare av homeopati utanför hälso- och sjukvården

Utövare av klassisk homeopati använder i huvudsak enkelmedel (baserat på en råvara). Medlet administreras baserat på en kartläggning av patientens samtliga fysiska och psykiska symtom och karaktäristika. Möjligheten till specifik indikation för produkterna påverkar inte utövarnas arbete nämnvärt då ett medel kan användas för olika medicinska tillstånd hos olika individer. Medlen ordinerar inte utifrån en produktspecifik indikation utan snarare baserat på beskrivningar i homeopatiska handböcker. Möjligen kan arbetet för utövare inom vissa andra terapeutiska riktningar inom homeopatin underlättas om en specifik indikation finns tillgänglig för produkten. Homeopatisk egenvård däremot underlättas utan tvekan om ett användningsområde kan anges i bipacksedel och märkning.

Möjligheten för ytterligare administreringsvägar är inget som efterfrågats av utövarna utan snarare en större diversitet i de råvaror som används. Om en implementering av artikel 16.2 får fler tillverkare att etablera sig i Sverige skulle sannolikt ett större utbud av såväl enkelmedel som sammansatta medel bli tillgängligt för samtliga utövare.

Om receptbeläggning av vissa produkter (till exempel injektionsmedel) blir aktuell innebär det att produkterna inte kan förskrivas av utövare utanför hälso- och sjukvården. Då sådana produkter inte heller idag är tillgängliga för utövare utanför hälso- och sjukvården innebär detta ingen förändring.

9.5.2 Apotek och annan detaljhandel

Godkända homeopatiska/antroposofiska läkemedel (alltså inte produkter som genomgått registrering i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 14) skulle enligt nuvarande regelverk för

försäljning av läkemedel endast få säljas på apotek. Efter beslut från Läkemedelsverket skulle de även kunna säljas utanför apotek. Befintlig reglering (2 kap. 6 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel) innebär att apoteken blir skyldiga att tillhandahålla förordnade homeopatiska/antroposofiska läkemedel.

Av de produkter som beskrivits i kapitel 7 kan noteras att så kallad fri försäljning gäller för såväl naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel som för registrerade homeopatiska läkemedel. Även i äldre lagstiftning gällde fri försäljning för till exempel naturmedel. Om fri försäljning ska gälla för godkända receptfria homeopatiska/antroposofiska läkemedel måste ett undantag göras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (jämför 2 kap. 1 och 2 §§).

9.6 Övriga frågor

9.6.1 Avgifter

Avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel sätts av regeringen. Vid ett genomförande av utredningens förslag måste avgiftsförordningen (2010:1167) revideras.

Många av de enskilda produkter som kan vara aktuella för ansökan består av spädningsserier av stamberedningar (råvaror). Det torde i dessa fall inte vara nödvändigt att genomföra fullständiga säkerhetsvärderingar för alla mer utspädda produkter som ingår i samma serie, utan en säkerhetsvärdering per råvara kan vara tillräcklig. Detta förhållande bör rimligen vägas in då ansökningsavgifterna fastställs. Principen tillämpas redan vid registrering av homeopatiska läkemedel där endast den mest koncentrerade slutprodukten i serien granskas.

9.6.2 Högkostnadsskydd

Utgående från lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket den myndighet som fattar beslut om vilka läkemedel som ska vara statligt subventionerade och ingå i högkostnadsskyddet.

9.6.3 Marknadsföring

Vid ett genomförande av något av utredningens förslag kan noteras att befintlig lagstiftning för marknadsföring av godkända läkemedel även måste tillämpas för godkända homeopatiska läkemedel.

9.7 Övriga EU-rättsliga överväganden

9.7.1 Fri rörlighet

Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör kunna omfatta godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel. Konsekvenserna av detta bör också utredas utifrån regelverk om läkemedelsförmån och vårdgivarnas skyldigheter utifrån det kommunala självstyret, samt medborgarens rätt till en jämlik vård.

Eventuella kostnader, rättigheter och skyldigheter för svenska medborgare, kommuner och landsting utifrån antroposofiska och homeopatiska behandlingsmetoder behöver också genomlysas,

exempelvis i fråga om kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt rätt till läkemedel som godkänts i den behandlande medlemsstaten (punkterna 16 och 36 i direktiv 2011/24/EU).

Bilaga 1

Avsnitt om homeopatiska och antroposofiska läkemedel i lagstiftning av relevans för utredningen

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Inledande skäl:

(21) Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatika, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten.

(22) Antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika.

(23) I första hand är det önskvärt att förse användare av homeopatika med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

(24) Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homeopatika måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

(25) Sedvanliga bestämmelser om tillstånd att försälja medel skall tillämpas på homeopatika som släpps ut på marknaden med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. I synnerhet bör de medlemsstater som har en homeopatisk tradition ha möjlighet att tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten hos och effekten av dessa medel, under förutsättning att de låter kommissionen ta del av dem.

Artiklar:

KAPITEL II

Särskilda bestämmelser avseende homeopatika

Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artiklarna 14-16, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När registrering beviljas skall artikel 28 och artikel 29, punkterna 1-3 tillämpas.

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14.

Artikel 14

1. Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

— De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.

— Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.

— Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.

Om det är berättigat med hänsyn till nya vetenskapliga rön får kommissionen anpassa bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.

Samtidigt med registreringen skall medlemsstaterna bestämma vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av medlet.

2. De kriterier och procedurregler som fastställts genom artiklarna 4.4 och 17.1, artiklarna 22-26, 112, 116 och 125 skall tillämpas analogt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

Artikel 15

En ansökan om särskild förenklad registrering kan omfatta en serie medel som härrör från samma stamprodukt. Följande dokumentation skall ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att läkemedlet är likformigt från sats till sats:

— Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.

— Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi.

— Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.

— Tillverkningsstillstånd för det berörda medlet.

— Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.

— En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren till de läkemedel som skall registreras.

— Uppgifter om medlets stabilitet.

Artikel 16

1. Andra homeopatika än de som avses i artikel 14.1 skall godkännas och förses med etikett enligt artiklarna 8, 10, 10a, 10b, 10c och 11.

2. En medlemsstat kan inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller.

3. Bestämmelserna i avdelning IX skall tillämpas på homeopatika, med undantag av dem som avses i artikel 14.1.

Artikel 39

Artikel 29.4, 29.5 och 29.6 samt artiklarna 30-34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 14.

Artiklarna 28-34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 16.2.

AVDELNING V

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Artikel 68

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 69, skall homeopatika förses med etikett i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning och kunna kännas igen genom ett tydligt och lättläst omnämmande av deras homeopatiska natur.

Artikel 69

1. Förutom att ordet "homeopatikum" skall anges tydligt skall märkningen, och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana medel som avses i artikel 14.1 innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används i enlighet med artikel 1.5. Om ett homeopatikum består av två eller flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn.

— Namn på och adress till innehavaren av inregistreringen samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.

— Administrationssätt och, om så är nödvändigt, administrationsväg.

— Utgångsdatum i klartext (månad, år).

— Beredningsform.

— Försäljningsförpackningens innehåll.

— Eventuella särskilda lagringsföreskrifter.

— Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.

— Tillverkarens satsnummer.

— Registreringsnummer.

— Texten "homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer".

— En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår.

2. Utan hinder av punkt 1 kan medlemsstaterna kräva att vissa slag av märkning används som visar:

— Medlets pris.

— Villkoren för rabatterning genom socialförsäkringsorgan.

AVDELNING VI

LÄKEMEDELSKLASSIFICERING

Artikel 71

1. Läkemedel skall vara receptbelagda om de

— kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare, eller

— ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa, eller

— innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller

— normalt föreskrivs av läkare för att administreras parenteralt.

BILAGA 1, DEL III

KRAV PÅ ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I SÄRSKILDA FALL

3. Homeopatika

Detta avsnitt innehåller särskilda bestämmelser om hur modulerna 3 och 4 skall tillämpas på homeopatika enligt definitionen i artikel 1.5.

Modul 3

Bestämmelserna i modul 3 skall gälla för dokument som lämnats in i enlighet med artikel 15 i den förenklade registreringen av homeopatika enligt artikel 14.1 liksom för dokument för godkännande av annan homeopatika enligt artikel 16.1, dock med följande anpassningar.

a) Termval

Den latinska benämningen på den homeopatiska stamprodukt som beskrivs i ansökan om försäljningstillstånd måste överensstämja med den latinska beteckningen i Europeiska farmakopén, eller om sådan saknas, med en officiell farmakopé i en medlemsstat. Om det är relevant skall traditionella namn som används i medlemsstaterna tillhandahållas.

b) Kontroll av utgångsmaterial

De uppgifter och den dokumentation, dvs. allt använt material inbegripandes råmaterial och mellanprodukter fram till den slutliga utspädningsprodukt som skall ingå i det färdiga läkemedlet, som åtföljer ansökan skall kompletteras med extra information om den homeopatiska stamprodukten.

De allmänna kvalitetskraven skall gälla såväl alla utgångs- och råmaterial som mellanliggande tillverkningssteg fram till den slutliga utspädningsprodukt som skall ingå i det färdiga läkemedlet. Om möjligt skall en haltbestämning utföras om den innehåller toxiska komponenter och om den slutliga utspädningsproduktens kvalitet inte kan kontrolleras på grund av för hög utspädningsgrad. Varje steg i tillverkningsprocessen, från utgångsmaterialet till den slutliga utspädningsprodukt som skall ingå i det färdiga läkemedlet, skall beskrivas ingående.

Om spädningsmoment ingår måste dessa moment utföras enligt de homeopatiska tillverkningsmetoder som fastställs i den relevanta monografen i Europeiska farmakopén eller i brist på sådan enligt en medlemsstats officiella farmakopé.

c) Kontroll av det färdiga läkemedlet

De allmänna kvalitetskraven gäller för färdiga homeopatiska produkter och eventuella undantag måste motiveras av sökanden.

Alla toxikologiskt relevanta komponenter skall identifieras och mängdbestämmas. Om det finns en rimlig motivering till att alla de toxikologiskt relevanta komponenterna inte går att identifiera eller mängdbestämma, t.ex. på grund av utspädningsgraden i det färdiga läkemedlet, skall kvaliteten styrkas genom en fullständig validering av tillverknings- och utspädningsförfarandet.

d) Hållbarhetsundersökningar

Det färdiga läkemedlets hållbarhet måste styrkas. Stabilitetsuppgifter om homeopatiska stamprodukter gäller som regel även efter dilution/trituration. Om det inte går att identifiera eller mängdbestämma den aktiva substansen på grund av spädningsgraden substansen på grund av spädningsgraden kan information om läkemedelsformens hållbarhet beaktas.

Modul 4

Bestämmelserna i modul 4 skall tillämpas på förenklad registrering av homeopatika enligt artikel 14.1, dock med följande specifikationer.

Eventuella luckor i dokumentationen måste motiveras. Det krävs t.ex. en motivering när sökanden anser sig ha styrkt en godtagbar säkerhetsnivå trots att vissa undersökningar saknas.”

Läkemedelslagen (1992:859)

2 b § Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i en annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m. Lag (2013:518).

5 § Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Lag (2007:248).

Upphävda författningar

Lag med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (SFS 1981:50, upphävd 1993-07-01)

Förordning med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (SFS 1986:764, upphävd 1993-07-01)

Läkemedelsförordning (1962:701) 1§ 2 mom. och 3 mom. ; 1978 infördes naturmedelsbegreppet (proposition 1976/77:134)

Socialstyrelsen kungörelse med bestämmelser om handhavande av naturmedel för injektion inom sjukvården (SoSFS 1981:400)

Socialstyrelsens allmänna råd rörande anmälan av naturmedel för injektion 1981-06-30; innehåller de krav som ställdes på preklinisk och klinisk

Socialstyrelsens kungörelse med bestämmelser om tillverkning, införsel och märkning av naturmedel för injektion SoSFS 1981:44

Socialstyrelsens kungörelse angående förordnande och utlämnande av naturmedel för injektion från apotek (SoSFS 1981:43); kravet på skriftlig ordination av leg. läkare

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.(1985:8); definitionen av naturläkemedel

Läkemedelsverkets allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning (1995:18); detaljerade krav på kvalitet, effekt och säkerhet

Bilaga 2

Avdelningen för regler och behörighet
Lisa van Duin
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Svar på Läkemedelsverkets underhandsdelning av ”Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet”

Socialstyrelsens intern-pm daterat 2013-06-28

Socialstyrelsen har i juni 2013 formulerat en intern-pm (bifogas) kring myndighetens bedömning av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals möjligheter till användande av homeopatiska läkemedel. Av denna pm framgår att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har en begränsad möjlighet att använda homeopatiska läkemedel i sin yrkesutövning inom hälso- och sjukvården. Sammanfattningsvis åligger det respektive vårdgivare inom de verksamheter där det kan bli aktuellt för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att använda homeopatiska läkemedel att säkerställa att användningen ligger inom ramen för vad som föreskrivs i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, 2 a och 31 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:7639), HSL, samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessa föreskrifter ger ett visst utrymme för en sådan användning, men det är begränsat.

Vetenskap och beprövad erfarenhet

Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är något av en grundpelare inom svensk hälso- och sjukvård. Begreppet härrör precis som anges på sid. 38 i Läkemedelsverkets skrivelse, från tidigare allmänna läkar- och tandläkarinstruktioner¹. Vid införandet i lagstiftning av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet för all hälso- och sjukvårdspersonal efterfrågades ett klagörande av detsamma. I förarbetena² refererades det till en skrivelse från Socialstyrelsen från 1976 vari det bl.a. angavs följande:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" - inte ett "antingen eller". När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras eventuellt

¹ Allmänna läkarinstruktionen (1963:341) och allmänna tandläkarinstruktionen (1963:666).

² Se prop. 1993/94:149 sid. 65

efter erfarenheter kunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I samma förarbeten angavs vidare

"Avslutningsvis kan sägas att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har syftet att tillförsäkra patienten bästa möjliga vård i det enskilda fallet samtidigt som en ram för läkarnas verksamhet uppställs. Ifrågakravet innebär inte att t.ex. nya behandlingsmetoder utesluts utan att försöksverksamhet måste företas på ett sådant sätt att en utvärdering kan göras. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inrymmer dels att förutsättningar för en medicinsk utveckling som kommer patienten till del skapas, dels att meddelad vård alltid ska ha en viss kvalitet."

Slutligen kan det även vara värt att citera ut alternativmedicinkommitténs huvudbetänkande SOU 1989:60 där det på s. 61 ff. anges bl.a. följande.

"Även om begreppen "sakkunnig vård" och "vetenskap och beprövad erfarenhet" avser medicinska förhållanden är dessa i första hand ändå juridiska termer för rättsliga ändamål och utgör i sådana sammanhang en sorts måttstock, som appliceras på redan inträffade händelser, för att pröva det professionella handlandet. Vid denna prövning är det inte alltid nödvändigtvis det senaste eller bäst dokumenterade inom vetenskapen och inte heller alltid det man har längst erfarenhet av, som faller avgörandet. Om det saknas vägledning i författningar blir det i stället fråga om en tänkt jämförelse med hur en kompetent yrkesutövare skulle ha gjort i motsvarande situation. Dvs. vad en opartisk bedömare anser vara ett riktigt handlande under givna omständigheter.

När människor vänder sig till hälso- och sjukvården ska de kunna lita på att alltid få en sakkunnig och trygg vård. Tilltron till den etablerade medicinen är också stor bland patienterna. Grunden för denna tilltro är en solid kunskapsgrund och ett vetenskapligt synsätt hos hälso- och sjukvårdspersonalen."

Legitimation för yrken inom hälso- och sjukvården - ansvar och skyldigheter

Som Socialstyrelsen angivit i intern-pm från juni 2013 är legitimationen förutom ett bevis på en viss inhämtad kunskap (kvalitetsintyg) även en form av vidimering av att den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen. Med legitimationen kommer förutom skyldigheter att följa ett särskilt regelverk även en viss förmån som kan liknas vid en konkurrensfördel. Enskilda individer som vänder sig till en legitimerad hälso- och sjukvårdsutövare förväntar sig en viss kunskapsnivå och ett särskilt agerande. Just detta förhållande komplicerar legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals användande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel.

Läkemedelsverkets förslag på rättslig reglering

Socialstyrelsen delar Läkemedelsverkets bedömning att det finns patientsäkerhetsvinster med ett införande av ett regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedlen.

Socialstyrelsen delar även bedömningen att ett användande av homeopatiska/antroposofiska läkemedlen inte kan anses stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i enlighet med de krav som anges i 6 kap. 1 § PSL.

Dessa krav och skyldigheter kan svårligen kombineras med ett handhavande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel som saknar vetenskapligt bevisad effekt.

Av Läkemedelsverkets fyra förslag till rättslig reglering ser Socialstyrelsen att det förslag som kan komma att öka patientsäkerheten väsentligt är Alternativ 3. Ett godkännande utan angivande av terapeutisk indikation med tillhörande krav på förskrivning från läkare skulle säkerställa att endast säkra medel användes inom hälso- och sjukvården samt att eventuella kontraindikationer och konkurrens med gängse behandling skulle uppmärksammas och undvikas. Mot bakgrund av att Socialstyrelsen bedömer att utrymmet för ett handhavande av homeopatiska/antroposofiska läkemedlen för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är begränsat är dock det alternativ som synes vara mest genomförbart utifrån Socialstyrelsens ansvarsområde Alternativ 2. Ett godkännande av endast de homeopatiska/antroposofiska läkemedel som är lämpliga för egenvård och som är avsedda att intas genom munnen, för utvärdes bruk eller inhalation skulle säkerställa att endast säkra produkter används. Därutöver skulle de produkter som inte faller inom denna grupp (såsom injektionsvätskor och produkter som inte kan visa sin säkerhet) inte vara tillåtna. Det förhållningssätt som hälso- och sjukvårdspersonal har till traditionella växtbaserade naturläkemedel bör även kunna användas för homeopatiska/antroposofiska läkemedel.

Därutöver vill Socialstyrelsen uppmärksamma en konsekvens av ett införlivande av artikel 16.2 skulle få.

Av 28 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser en hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Bestämmelsen har tillkommit med hänsyn till att resurserna är begränsade varför de bör användas på bästa möjliga sätt, oavsett av vem som bedriver vården³. Socialstyrelsen vill peka på att ett regelverk som inkorporerar användande/föreskrivningen av homeopatiska/antroposofiska läkemedel kan stå i strid med hälso- och sjukvårdslagens krav på en kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.

För Socialstyrelsen

Lisa van Duin

³ Prop. 1995/96:176 sid. 57