



2015-05-18

Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård
103 33 Stockholm

Angående Remiss från Socialdepartementet: Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel S2013/8560/FS

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. Utifrån synpunkter från Kommittén för läkemedelsfrågor, Sektionen för läkemedelslära, Svenska förening för allmänmedicin, Svensk onkologisk förening, Svensk förening för diabetologi och Svenska rättspsykiatriska föreningen vill vi avge följande yttrande.

Svenska Läkaresällskapet har tagit del av Läkemedelsverkets rapport om förutsättningar för och redovisande av konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i Läkemedelsdirektivet.

Svenska Läkaresällskapets syn på homeopatiska läkemedel

En grupp av homeopatiska och antroposofiska läkemedel har sedan 1993, utan ett för andra läkemedel gängse godkännande från Läkemedelsverket, haft försäljningstillstånd i Sverige genom ett särskilt regeringstillstånd, som förnyats vid upprepade tillfällen. Den föreliggande situationen uppfattar vi som otillfredsställande och vi välkomnar ett initiativ som leder till en reglering och tillsyn av dessa preparat av Läkemedelsverket.

Svenska Läkaresällskapet vill poängtera, utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt, att homeopatiska läkemedel (och antroposofiska läkemedel tillverkade enligt homeopatiska principer), enligt just sin tillverkningsprincip med mångfaldig utspädning, inte förväntas innehålla några farmakologiskt aktiva substanser. Det innebär att de inte kan förväntas ha några skadeverkningar, men inte heller några behandlingseffekter, utöver de som kan tillskrivas placebomekanismer, dvs vara kopplade till användarens tilltro och förväntningar.

Vi anser att det inte är i överensstämmelse med medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet eller med ett läkarettiskt förhållningssätt att ordinera denna typ av preparat under premissen av tänkta farmakologiska effekter.

Vi ser också att det ur ett patientperspektiv kan finnas en efterfrågan på alternativmedicinska produkter och att det då är bättre att Läkemedelsverket tillser att produkterna håller en farmaceutisk kvalitet, vilket i detta fall innebär avsaknad av (kvarvarande) aktiv substans, odeklarerade tillsatser eller föroreningar.

Allmänna kommentarer till Läkemedelsverkets rapport

Vi finner att Läkemedelsverkets rapport på ett adekvat sätt tar upp relevanta aspekter gällande möjligheten att införliva artikel 16.2 i svensk läkemedelslagstiftning och att de alternativ till regulatoriska lösningar som lämnas är väl redovisade avseende möjligheter och konsekvenser. Författningsförslagen i kapitel 8 bedöms utifrån de aktuella förslagen vara adekvata.

Vi instämmer i Läkemedelsverkets slutsats att samtliga föreslagna alternativ till reglering skulle leda till en högre grad av patientsäkerhet än idag.

Synpunkter på de regulatoriska alternativen i rapporten avsnitt 8

Utifrån vårt ovan angivna vetenskapliga perspektiv anser vi att de aktuella produkterna inte av läkemedelsmyndigheten ska kopplas till specifika indikationer, såsom det föreslagna alternativ 1 i rapporten innebär. Sektionen för läkemedelslära, Svensk förening för allmänmedicin och Svensk förening för diabetologi framhåller alternativ 2 som det mest lämpliga.

Möjligheten att reglera de homeopatiska läkemedlen inom gällande lagstiftning

Artikel 16.2 innebär en möjlighet för EUs medlemsstater att införa nationella bestämmelser för godkännande av homeopatiska läkemedel. En möjlighet som inte uttryckligen tas upp i rapporten är att man utan att införliva artikel 16.2 redan idag kan begära att de homeopatiska och/eller antroposofiska läkemedlen regleras i enlighet med det befintliga regelverket och registreras antingen som "vanliga" läkemedel eller som naturläkemedel, växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel respektive homeopatiska läkemedel. För dessa kategorier finns redan väl avvägda och varierade krav på dokumentation vad gäller effekt, säkerhet och möjligheten att ange indikationer, medan kravet på farmaceutisk kvalitet är gemensamt.

För Svenska Läkaresällskapet



Kerstin Nilsson
Ordförande

Ylva Böttiger
Kommittén för läkemedelsfrågor