

2015-05-11

Dnr Forte 2015-01164

Dnr Socialdepartementet S2013/8560/FS

Remissvar: Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

Sammanfattning:

- Forte instämmer i den bakgrundsbeskrivning och de tänkbara konsekvenser som läkemedelsverket ger i rapporten.
- Forte instämmer i att nuvarande tillfälliga regleringar av antroposofiska läkemedel bör upphöra, men menar att detta kan göras inom ramen för nuvarande lagstiftning.
- Forte är tveksam till införande av artikel 16.2 i svensk läkemedelslagstiftning, då detta skulle kunna innebära legitimering av dessa preparat som läkemedel och möjligen ökad användning inom hälso- och sjukvården.
- Forte anser varje beslut i frågan bör följas av noggrann utvärdering av konsekvenserna när det gäller användning av dessa typer av läkemedel.
- Forte menar att ökad kunskap behövs om patienters och allmänhetens attityder till homeopatiska läkemedel, samt förståelse för hur tradition och lagstiftning inom området varierar mellan olika länder och kulturer

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) har i uppdrag att finansiera, kommunicera och utvärdera forskning inom hälsa, arbetsliv och välfärd, och även vårdforskning ingår i uppdraget. Remissens frågeställning är därför av relevans för Forte, som vill verka för ökad kunskap och förståelse för hur patienter och allmänhet använder homeopatiska och antroposofiska läkemedel, trots att dessa får bedömas sakna effekt utöver placebo. Remissen avser läkemedelsverkets uppdrag att utreda förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i EUs läkemedelsdirektiv i svensk läkemedelslagstiftning. I läkemedelsverkets uppdrag ingick inte att ta ställning för eller emot homeopati och heller inte att ta ställning till huruvida artikel 16.2 ska införas.

Forte anser att Läkemedelsverket gjort en noggrann genomgång av möjliga alternativ för införande av artikel 16.2. Rapporten ger också en bra bakgrund till nuvarande hantering av homeopatiska och antroposofiska läkemedel i Sverige och andra länder. Även om det inte sägs tydligt framgår klart att nuvarande hantering med tillfälliga tillstånd för antroposofiska läkemedel är otillfredsställande och att den förenklade registreringen av dessa preparat kan ifrågasättas. I synnerhet är det antroposofiska preparat som skulle påverkas av regleringen, och Forte instämmer i att regleringen av dessa medel måste stramas upp.

Läkemedelsverkets analys talar för att införande av artikel 16.2 skulle leda till 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. Samtidigt skriver man att

Swedish Research Council for Health, Working Life and Welfare

Address Box 894, SE-101 37 Stockholm · **Visiting address** Östra Järnvägsgatan 27

Phone +46 8 775 40 70 **Fax** +46 8 775 40 75

Org.nr 202100-5240 **E-mail** forte@forte.se **www.forte.se**

homeopatiska preparat skulle bli mer vanligt förekommande inom hälso- och sjukvården, och ställa hälso- och sjukvårdspersonalen inför situationen att behöva ta ställning till patienters begäran om behandling med överksamma preparat. Socialstyrelsen anger också i ett eget yttrande att ökad förekomst av homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården kan gå emot principen om kostnadseffektiv behandling. Generellt sett kan det anses tveksamt att reglering av homeopatiska och antroposofiska görs inom ramen för en läkemedelslagstiftning som i högre grad än idag jämställer dem med vanliga läkemedel. Gällande läkemedelslagstiftning i Sverige möjliggör registrering av homeopatiska läkemedel och växtbaserade läkemedel enligt vissa principer som garanterar patientsäkerhet. Forte anser att antroposofiska preparat borde kunna registreras enligt denna lagstiftning utan att man går omvägen via införande av artikel 16.2.

Forte anser vidare att varje beslut i frågan bör följas av noggrann utvärdering av konsekvenserna när det gäller användning av dessa typer av läkemedel. Det är viktigt med ökad förståelse för hur homeopatiska och antroposofiska betraktas och används av såväl patienter och allmänhet som de utövare som använder dem. Läkemedelsverkets rapport visar att lagstiftningen varierar starkt mellan andra länder. Det vore värdefullt med ökad förståelse om hur olika länder och kulturer väljer att reglera dessa typer av preparat, vilket skulle kunna ge bättre vägledning hur svensk lagstiftning inom området bör utformas.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Ewa Ståldal efter föredragning av huvudsekreterare Peter Allebeck, i samråd med ordförande Martin Ingvar.



Ewa Ståldal
Generaldirektör