



STIFTELSEN för
STRATEGISK FORSKNING

YTTRANDE

Dnr zA15.0010

2015-05-12

Socialdepartementet

Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel, dnr S2013/8560/FS

I Läkemedelsverkets rapport anges fyra alternativ för hur nationella regler för ett förenklat registreringsförfarande skulle kunna utformas i artikel 16.2 om denna artikel skulle inkorporeras i svensk lagstiftning. I ett förenklat förfarande skulle produkter kunna godkännas utan den effektdokumentation i form av resultat från fullständiga prekliniska studier och kliniska prövningar som krävs för konventionella läkemedel. Det skulle således räcka med dokumentation endast avseende lång och säker användning, vilket innebär att produkterna ska ha använts under minst 30 år inom homeopati/antroposofin utan att skadliga effekter misstänkts eller påvisats. De fyra angivna alternativen för nationella regler skiljer sig åt beträffande vilken typ av produkter som skulle kunna godkännas med det förenklade registreringsförfarandet.

Stiftelsen för strategisk forskning, SSF, rekommenderar alternativ 2 i vilket tillämpningsområdet för det förenklade förfarandet begränsas till att endast gälla produkter med terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet, dvs för tillfälliga eller lindrigare sjukdomstillstånd. För godkännande av medel för svårare sjukdomstillstånd, där specifik terapeutisk indikation önskas godkänd, kan det förenklade förfarandet inte användas, utan där ställs samma krav på dokumentation (prekliniska och kliniska studier) som för konventionella läkemedel.

SSF anser att endast alternativ 2 är i linje med det svenska begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet". SSF anser det beklagligt att detta begrepp som finns med i patientsäkerhetslagen och varit ett svenskt signum sedan 1890 års läkarinstruktion, inte finns med i den lagstiftning som utgår från EUs läkemedelsdirektiv. SSF anser det viktigt att Sverige står upp för denna grundsyn.

Även om något annat alternativ än nr 2 skulle väljas, noterar SSF med tillfredsställelse att samtliga alternativ trots allt bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet eftersom alla produkter som kan godkännas kommer att ha acceptabel farmaceutisk tillverkning och kvalitet samt säkerhet, dvs ha använts under minst 30 år inom homeopati/antroposofin utan att skadliga effekter misstänkts eller påvisats. SSF menar att regeringen ska klargöra på vilket sätt det ska ha dokumenterats att skadliga effekter inte misstänkts/ha kunnat påvisas.

SSF har noterat att 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 och att Socialstyrelsen påpekar att ett regelverk som inkorporerar användande/föreskrivning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel kan stå i strid med hälso- och sjukvårdslagens krav på en kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.



Lars Hultman
VD
Stiftelsen för strategisk forskning
Beslutande



Inger Florin
Forskningssekreterare
Föredragande