

Socialdepartementet:
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Svar på remiss: Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

Bakgrund

Sveriges Apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på
rubricerad remiss och lämnar följande yttrande.

Sveriges Apoteksförening anser att regeringens anvisning till Läkemedelsverket är
en bra och viktig utgångspunkt: *"En hög grad av patientsäkerhet ska vara
vägledande för förslagen till särskilda bestämmelser."* Hur hälso- och
sjukvårdspersonal ska arbeta patientsäkert definieras i Patientsäkerhetslagen och
förtydligas i 6 kap, 1 § under Allmänna skyldigheter: *"Hälso- och
sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och
beprövad erfarenhet."*

Socialstyrelsen, skriver i sitt svar på rapporten i Bilaga 2 med beaktande av ovan:
*"Dessa krav och skyldigheter kan svårigen kombineras med ett handhavande av
homeopatiska/antroposofiska läkemedel som saknar vetenskapligt bevisad
effekt."* De tydliggör också att homeopatiska/antroposofiska läkemedel kan stå i
strid med en kostnadseffektiv hälso- och sjukvård: *"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."*

Sveriges Apoteksförening, vill inte förorda något av de föreslagna fyra
regulatoriska alternativen. Förvisso gynnas sannolikt kvalitets och
säkerhetsaspekterna, men det innebär i sin tur ytterligare legitimering av de
homeopatiska läkemedlen vilket sammantaget vore en olycklig utveckling då
homeopatiska läkemedel inte visat effekt inom något terapeutiskt område (
Australian National Health and Medical Research Council¹) och då
det dessutom redan idag är svårt att tillämpa GMP-regelverket på den
tillverkningsverksamhet som berör homeopatiska beredningar

Förslag

Ett scenario Läkemedelsverket inte lyfter i sin rapport är att Riksdagen kan göra en
förändring i Läkemedelslagen (1992:859) i 5§ och stryka de två sista styckena:
*"Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant
antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §."*

¹ <http://www.theguardian.com/lifeandstyle/homeopathy>

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

En sådan ordning skulle medföra att Homeopatiska och Antroposofiska Läkemedel inte regleras av särskilda bestämmelser (vare sig artikel 14.2 och 16.2) och således endast kan godkännas först efter att ha levt upp till krav på dokumentation som krävs för andra läkemedel.

Stockholm den 18 maj 2015

Robert Svanström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening