

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

Stockholm den 18 maj 2015

Remissvar: Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

Dnr S2013/8560/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 14 november 2014 givits möjligheter att lämna synpunkter på rubricerade regeringsuppdrag.

LIF vill med anledning av remissen framföra följande kommentarer och synpunkter.

Medlemsländerna i EU kan välja om artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet 2001/83/EC ska införas eller inte. Sverige har tidigare valt att inte införa denna artikel.

Godkännande av läkemedel bygger på företagens skyldighet att vetenskapligt dokumentera läkemedlens kvalitet, effekt och säkerhet. Det innebär omfattande kliniska läkemedelsprovningar vars resultat granskas i myndighetens risk-nytta-värdering. Det regulatoriska systemet är själen och hjärtat i den forskande läkemedelsindustrin. Det genomsyrar all verksamhet från de strategiska forskningsbesluten till de anställdas dagliga aktiviteter, säkerhetsövervakning, den medicinska informationen och utformningen av förpackningar. Det styr inte bara aktiviteter före godkännandet utan påverkar produktens hela livscykel. Att kraven upprätthålls är en förutsättning för patientsäkerhet och en fråga av yttersta vikt för LIF.

Mot denna bakgrund anser LIF det uteslutet att Sverige ska införa en bestämmelse (artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet) som ger möjlighet att marknadsföra fler odokumenterade produkter på den svenska marknaden. LIF ser inte att användningen av dessa preparat har en sådan historisk eller kulturell ställning inom den svenska hälso- och sjukvården att det motiverar ett sådant undantag.

Om artikeln ändå införs tycker LIF att det minst problematiska alternativet är alternativ 2, där receptfria produkter som bedömts av Läkemedelsverket skulle få säljas i strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel. Alternativ 2 utesluter möjligheten till godkännande för behandling av svåra sjukdomar och injektionsläkemedel samt medför minst ingrepp i systemet för godkännande av läkemedel. Det bedöms vara det alternativ som ger minst risk för att folkhälsan påverkas.

Enligt Läkemedelsverkets förslag ska produktinformationen (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.

LIF anser dessutom att all produktinformation ska förses med uppgift om att sedvanliga vetenskapliga tester inte har utförts.

Konsekvenserna för distribution och försäljning inklusive tillhandahållandeskyldighet för apotek är fortfarande oklara.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

