



Rektor

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Läkemedelsverkets redovisning om homeopatiska läkemedel (ert dnr S2013/8560/FS)

Ärendet

Karolinska Institutet har anmodats att lämna yttrande över Läkemedelsverkets redovisning av ett regeringsuppdrag om homeopatiska läkemedel. Bifogat yttrande har utarbetats av docent Georgios Panagiotidis, chef för avd. för klinisk farmakologi, Inst. för laboriemedicin i samråd med prof. Lars L Gustafsson. I beredningen av ärendet har även professorerna Martin Ingvar och Ernst Brodin samt dekanus prof. Hans-Gustaf Ljunggren deltagit.

Karolinska Institutet överlämnar härmed bifogat yttrande som utgörs av synpunkter på Läkemedelsverkets rapport och vill dessutom anföra följande.

Regelverken för sjukvården, inklusive användningen av läkemedel, har som gemensamma utgångspunkter att vårdens utformning ska vila på etiskt godtagbara grunder, att vården ska organiseras på ett säkert sätt och att den ska bedrivas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Ett införlivande av artikel 16.2 i svensk läkemedelslagstiftning leder till, eller riskerar att leda till, avsteg från dessa tre principer eftersom

- a. homeopatiska/antroposofiska läkemedel måste anses sakna effekter utöver placeboeffekter, tills motsatsen bevisats utifrån väl kontrollerade vetenskapliga studier.
- b. det finns risk för undanträngning av verksam behandling mot sjukdomstillstånd.
- c. det finns risk för ökat kommersiellt utnyttjande av patienters tilltro till icke evidensbaserad medicinsk praktik, inte minst när de befinner sig i en utsatt situation.
- d. övriga regelverk som syftar till en ökad evidensbaserad vårdens åtgärder kan komma att undergrävas.
- e. denna förändring riskerar att bana väg för andra vårdideologier som saknar vetenskaplig grund och som kan medföra behandlingar som är direkt skadliga för patienterna.



**Karolinska
Institutet**

Karolinska Institutet avstyrker därför bestämt ett införlivande av artikel 16.2 i svensk läkemedelslagstiftning. Samtidigt anser Karolinska Institutet att det är angeläget att öka kunskaperna inom svensk sjukvård om alternativmedicinska behandlingar för att, på ett så informerat och professionellt sätt som möjligt, bemöta de patienter som efterfrågar sådan behandling.

Beslut

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor i närvaro av universitetsdirektör Per Bengtsson, efter föredragning av Erik Forsse. Närvarande därutöver var bitr. universitetsdirektör Marie Tell, och Medicinska föreningens vice ordförande Andrea Montano Montes.

Anders Hamsten

Erik Forsse

Bilaga

Synpunkter 150422

Karolinska Institutets remissvar till Socialdepartementet angående Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

*(Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning
Rapport från Läkemedelsverket
2014-10-30)*

Avdelningen för klinisk farmakologi har fått Läkemedelsverkets rapport för att ge synpunkter inför Karolinska Institutets remissvar till Socialdepartementet. Synpunkterna har beretts av docent Georgios Panagiotidis, avdelningschef i samarbete med professor Lars L Gustafsson från avdelningens ledningsgrupp.

Enligt remissuppdraget är syftet att inhämta remissinstansernas synpunkter på Läkemedelsverkets (LMV) rapport i sin helhet samt de regulatoriska alternativ som myndigheten föreslår i avsnitt 8 i rapporten.

Synpunkter:

1) Rapporten i sin helhet

Regeringsuppdraget till LMV innebär att myndigheten ska ge förslag till ett svenskt regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel inför ett eventuellt införlivande av artikel 16:2 i svensk lagstiftning samt bedöma konsekvenserna av detta.

Enligt myndighetens uppfattning i rapporten *"ingår inte i uppdraget att Läkemedelsverket ska ta ställning generellt för eller emot homeopati eller antroposofi. Läkemedelsverket uppdras heller inte att ta ställning till huruvida artikel 16.2 ska genomföras"*

Vidare gör myndigheten bedömningen att *"huruvida artikel 16.2 över huvud taget ska införlivas i svensk lagstiftning, och vilket alternativ som i så fall kan komma i fråga, i första hand är en politisk fråga och inte en vetenskaplig eller regulatorisk fråga. Valet av väg för en framtida svensk reglering av området bör därmed återföras till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen"*

Således uppfattar LMV att uppdraget inte avser att tala för eller emot införlivandet av artikel 16:2 utan att endast beskriva möjligheterna och konsekvenserna av ett sådant införlivande.

Däremot ska författningsförslagen ta hänsyn till hur produkterna hittills har hanterats i Sverige och hur homeopatiska läkemedel hanteras i andra EU/EES-länder.

Rapporten i sin helhet innehåller en saklig och utförlig beskrivning av olika alternativ till genomförandet av artikel 16:2. Utgångspunkten är exempel från hur homeopatiska läkemedel hanteras i andra EU/EES-länder.

Det är svårt att bedöma konsekvensanalysens relevans. Analysen baseras helt på myndighetens egen bedömning. Karolinska Institutet uppfattar att ingen dialog har förts med någon av olika berörda intressenter i Sverige. Det stöds av följande citat ur rapporten: *"Läkemedelsverket har under uppdragets genomförande inte fört någon dialog med berörda intressenter. Föreliggande rapport bygger på Läkemedelsverkets egna bedömningar och uppskattningar"*

Således har heller ingen dialog förts med Karolinska Institutet eller andra lärosäten som utbildar sjukvårdspersonal till legitimationsyrken. Ej heller har LMV i rapporten resonerat kring eller beaktat konsekvenserna för utbildande universitet om Sverige inför en lagstiftning som tillåter förskrivning av homeopatiska läkemedel. Det är inte i linje med de sedan länge accepterade principerna att all undervisning och praktik av hälso- och sjukvårdens legitimationsyrken skall baseras på vetenskap och evidens och på kostnadseffektiv prevention, diagnostik och behandling. Karolinska Institutet anser att LMV i sin konsekvensanalys skulle beaktat riskerna med att universitet och högskolor tvingas införa undervisningsmoment om homeopatisk medicin för legitimationsyrken. Därmed främjas ett ovetenskapligt synsätt hos de studerande. LMV identifierar inte ens universiteten som intressenter. Detta finner Karolinska Institutet anmärkningsvärt.

2) Regulatoriska alternativ avsnitt 8

Det finns en problematik i myndighetens resonering angående olika alternativ för införlivandet av artikel 16:2 eftersom detta strider mot grundläggande värderingar inom vetenskap och sjukvård.

Här går man "vilse" i att söka anpassa lagstiftningen till att införliva artikel 16:2. Detta i sin tur baseras på att det (se avsnitt 7) *"finns allmänt vedertagna principer och särdrag som utmärker homeopatin, och i detta fall antroposofin, i denna medlemsstat"*

Ur avsnitt 7.1.3

"Gemensamt för punkterna (A)-(G) ovan är att det i svensk lagstiftning inte ställts krav på dokumentation av produkternas effekt i form av resultat från kliniska prövningar. Det har alltså inte krävts att produkternas effekt ska dokumenteras vetenskapligt på motsvarande sätt som för Konventionella läkemedel. I stället har bedömningen utgått från säkerhet och långvarig användning av produkterna"

Karolinska Institutet anser att all hälso- och sjukvården måste vila på vetenskaplig grund oavsett tidigare *"allmänt vedertagna principer eller särdrag"*. Detta synsätt genomsyrar all undervisning och klinisk praktik vid universitet och högskolor och vid sjukhus och mottagningar.

Vidare anges i avsnitt 8.1.7 Receptstatus att:

"Läkemedelsverket ska i samband med ett godkännande besluta om läkemedlet ska var receptfritt eller receptbelagt, i enlighet med 8 g § läkemedelslagen och LVFS 2006:11 (som motsvarar artikel 71 i läkemedelsdirektivet). Injektionsläkemedel och andra läkemedel som normalt förskrivs för att ges parenteralt kommer att receptbeläggas (7 kap. 1 § 4 LVFS 2006:11)"

Att överhuvudtaget överväga att receptbelägga läkemedel utan visad effekt eller läkemedel som ska injiceras efter godkännande från myndigheten är inte förenligt med vetenskap, evidens eller hög patientsäkerhet. Oavsett om läkemedlet inte är behäftat med kända skadliga effekter är detta inte visat. Själva injicerandet i sig är förenat med viss risk för skada. En grundläggande förutsättning för vården är att inte skada och att risken med åtgärden eller behandlingen alltid skall ställas mot vinsten av densamma. Att receptbelägga ett läkemedel i sig är ett ställningstagande som utan kompromisser måste vila på vetenskaplig grund eftersom det ger en legitimitet för att läkemedlet har de effekter det är avsett för. Vi kan inte utbilda sjukvårdens personal att förskriva läkemedel utan visad effekt. Det är inte förenligt med ett vetenskapligt förhållningssätt. Karolinska Institutet anser också att det är mot alla principer för kostnadseffektiv och etisk användning av hälso- och sjukvårdens begränsade resurser, som alla legitimationsyrken utbildas i.

I stycke 9 resonerar LMV vidare att

”Inledningsvis kan konstateras att begreppet ‘vetenskap och beprövad erfarenhet’ inte finns i den lagstiftning som utgår från EU:s läkemedelsdirektiv. Det är ett svenskt begrepp som går tillbaka till 1890 års läkarinstruktion och har behållits oförändrat sedan dess. Några förarbeten till denna instruktion synes inte finnas tillgängliga (SOU 1989:60, se även t.ex. prop. 1993/94:149 s. 64 ff om begreppet). Begreppet används fortfarande i den nu gällande patientsäkerhetslagen (2010:659):”

”Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket bedömningen att en oreserverad användning av ett godkänt homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för behandling av en patient i de flesta fall skulle få anses stå i strid med kraven på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, men under vissa omständigheter skulle sådan användning kunna rymmas inom lagens fordran på att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård.

En rimlig sammanvägd vägledning skulle kunna formuleras så att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete med metoder och behandlingar som är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, så långt detta är möjligt. Lagstiftningen synes dock inte utesluta att även komplementära metoder och behandlingar kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal så länge de bedöms uppfylla kraven på god vård och patientens behov av gängse behandling tillgodosetts så långt det är möjligt”

Karolinska Institutet delar inte denna tolkning som LMV för fram. Myndigheten tar ställning för och öppnar för en uppluckring av grundläggande värderingar i sitt resonemang. Läkemedelsverket underlåter att diskutera vilka konsekvenser en sådan uppluckring skulle kunna få.

Karolinska Institutets sammanfattande bedömning

Sammantaget kan konstateras att LMV utrett möjligheterna för ett eventuellt införlivande av artikel 16:2 i svensk läkemedelslagstiftning i enlighet med uppdraget. Rapporten är grundlig. Det finns dock en del begränsningar av värdet i konsekvensanalysen då LMV inte har identifierat utbildande lärosäten som intressenter och ej heller fört en dialog med andra identifierade intressenter. Således baseras konsekvensanalysen helt på myndighetens egen bedömning. Myndigheten bedriver vare sig hälso- och sjukvård eller högskoleutbildning och konsekvensen av införlivande av artikel 16:2 för

utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal måste beaktas. Vidare anføres tradition och långvarig användning som motiv till fortsatt icke evidensbaserat bruk av homeopatiska/antroposofiska medel. Detta är inte förenligt med ett vetenskapligt förhållningssätt.

Karolinska Institutet anser att ett införlivande av artikel 16:2 försvårar utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal att alltid utöva legitimationsyrken enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Dessutom försvårar det också för sjukvårdens läkemedelsexpertis (kliniska farmakologers) engagemang för att stödja evidensbaserade och vetenskapligt utformade riktlinjer för val och dosering av läkemedel inom hälso- och sjukvården.

Georgios Panagiotidis, Lektor/Docent

Avdelningschef

Avdelningen för klinisk farmakologi, Institutionen för Laboratoriemedicin

Karolinska Institutet