

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport. Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svenska läkemedel.

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet enligt Miljöpartiets förslag som förespråkar alternativ 4 i Läkemedelsverkets rapport.

Alternativ 4 är en kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning. För produkter avsedda för att marknadsföras till allmänheten, dvs för egenvård, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alt 3 eller nuvarande lagstiftning för konventionella läkemedel.

Detta förslag till beslut ligger i enlighet med hur Miljöpartiet ställde sig i SKLs sjukvårdsdelegation den 23 april 2015. För Miljöpartiet är patientsäkerhet huvudfokus. Alla har rätt till en individuell vård med en tvärprofessionellt utformad vårdplan utifrån olika perspektiv.

Det framgår i läkemedelsverkets rapport att traditionella växtbaserade läkemedel (G) sedan 2004 har kravet på dokumenterad medicinsk användning under minst 30 år tillämpats istället för krav på vetenskapliga effektstudier (kliniska prövningar). Det finns betydande erfarenhet av att tillämpa ett sådant effekt neutralt krav både i Sverige och gemensamt inom EU.

Vi yrkar att landstingsstyrelsen skall tillstyrka alternativ 4 som har en generell indikation till skillnad mot alternativ 2. Det är mer rimligt med tanke på att det bygger på att visa ett preparats medicinska användning under 30 år snarare än en viss effekt. Dessutom är alternativ 4 det som skulle påverka sjukvården minst, samtidigt som en nödvändig reglering skulle komma till stånd.

Läkemedelsverket skriver i rapporten ”Påverkan på den konventionella sjukvården kan genom alternativ 4 förväntas bli relativt liten därför att produkterna antingen hamnar inom egenvårdsområdet, eller receptbeläggs och används av ett litet antal läkare med erfarenhet inom antroposofin/homeopatin”.

Av läkemedelsverkets rapport framgår vidare ”Ett effekt neutralt krav på långvarig medicinsk användning överensstämmer väl med möjligheten att införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar som beskrivs i artikel 16.2. Den långvariga medicinska användningen får då ersätta kraven på vetenskapligt visad effekt. I regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel finns dessutom förutsättningar att säkerställa en acceptabel grad av patientsäkerhet. Mot denna bakgrund är det lämpligt att

använda regleringen av traditionella växtbaserade läkemedel som grundläggande princip för ett svenskt införlivande av artikel 16.2. Om resultat av kliniska prövningar finns tillgängliga ska dessa redovisas och värderas i ansökan med avseende på klinisk säkerhet”.

Med ovanstående som grund anser Miljöpartiet att alternativ 4 skulle vara den modell som landstingsstyrelsen borde förorda. Det alternativ som landstingsrådsberedningen förordar riskerar att öka importen av homeopatiska läkemedel, vilket vore patientsäkert.