Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2015-04-15

LS 2015-0263

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport, Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över rapporten Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedelsverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning enligt nedan och i övrigt med hänvisa till landstingsdirektörens förslag.

Landstingsrådsberedningens motivering

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur homeopatiska och antroposofiska läkemedel ska kunna omfattas av läkemedelslagen.

Landstingsstyrelsen anser att det inte finns något utrymme för att använda homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården. Inom Stockholms läns landsting ställs stränga krav på de läkemedel som används inom hälso- och sjukvården. De läkemedel som godkänns måste uppfylla högt ställda krav på effekt och säkerhet. Dessutom bedöms riskerna med läkemedlet. Det finns stora risker att tillåta läkemedel som inte behöver uppfylla dessa krav.

Som patient i svensk hälso- och sjukvård ska man kunna känna sig trygg att vården ges utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Läkares legitimation ger en mycket stor trovärdighet och detta måste vårdas väl. Läkarnas trovärdighet får då inte användas för att antyda vetenskaplighet i ovetenskapliga sammanhang.

Det finns dock ett intresse från vissa patienter för alternativa behandlingar och det är viktigt att vården kan bemöta deras frågor på ett respektfullt sätt.

Landstingsstyrelsen anser dock att homeopatiska och antroposofiska läkemedel kan godkännas som receptfria läkemedel. Detta under förutsättning att det finns indikation och om de använts utan allvarliga biverkningar. När det gäller receptfria läkemedel är det upp till den enskilde att själv göra sina val.

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 16 mars 2015
Förslag till yttrande
Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Torbjörn Rosdahl

Anna Starbrink

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2015-03-16

LS 2015-0263

Handläggare
Lena Halvardson Rensfelt

Landstingsstyrelsen

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -03- 27
Dnr. LS 2015-0263
Rotel II

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport, Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över rapporten Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 16 mars 2015
Förslag till yttrande den 16 mars 2015
Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedelsverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning, enligt landstingsdirektörens förslag.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig om Läkemedelverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Förvaltningen bedömer att det finns ett begränsat utrymme för användning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården i Sverige.

Bakgrund
Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig om Läkemedelverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Utredningen handlar om förutsättningarna för och konsekvenserna av att för svensk del författningsreglera prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel. Utgångspunkten är den möjlighet som ges till detta i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Överväganden
Förvaltningen bedömer att det finns begränsat utrymme för användning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården i Sverige. Förvaltningen gör också bedömningen att det krävs ett förtydligande av hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar och förutsättningar vad gäller användning och förskrivning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel. Förvaltningens synpunkter på rapporten som helhet framgår av bilagt förslag till yttrande. Yttrandet är framtaget i samråd med hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Landstingsstyrelsen föreslås besluta att lämna yttrande till Socialdepartementet över Läkemedelsverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning, enligt landstingsdirektörens förslag.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser

Miljökonsekvenser av beslutet
I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Landstingsstyrelsens förvaltning

YTTRANDE
2015-03-16

Diarienummer
LS 2015-0263

Socialdepartementet

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport Förutsättningar för och konskevenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Regeringsuppdraget omfattar utredning av hur homeopatiska och antroposofiska läkemedel ska omfattas av läkemedelslagen. Det är ett krav enligt Läkemedelsdirektivet men det finns enligt Läkemedelsverket flera alternativa lösningar.

Stockholms läns landsting bedömer att det finns ett begränsat, utrymme för användning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården i Sverige.

Stockholms läns landsting bedömer vidare att det krävs ett förtydligande av hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar och förutsättningar vad gäller användning och förskrivning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel. Läkemedelsverket anger några principer för att användning ska rymmas inom ramen för god vård.

Verket tydliggör att:

1. Behandling bara får ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel.
5. På samma sätt som för andra läkemedel är inte läkare skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Stockholms läns landsting tycker att principerna är bra och att de bör tydliggöras i reglering av hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar. Det kan

finnas ett värde i att i sammanhanget explicit nämna punkt 5 trots att den inte avviker från vad som gäller vid val av annan behandling.
Stockholms läns landsting bedömer att införlivandet av de antroposofiska och homeopatiska läkemedlen i läkemedelslagen är problematiskt. I dag finns en stor trovärdighet i och respekt för den godkännandeprocedur som genomförs innan ett läkemedel godkänns, och de krav på balans mellan effekt och risk som ska uppfyllas inom läkemedelslagens ram. Stockholms läns landsting bedömer att det finns risker med att tillåta läkemedel som inte anses behöva uppfylla de stränga krav som ställs på läkemedels effekt och säkerhet.

Stockholms läns landsting anser att bland de av Läkemedelsverket angivna alternativen för införlivande av den aktuella artikeln i svensk rätt, är det alternativ 2 som i störst utsträckning tar ansvar för patientsäkerheten och bibehåller de förväntningar som kan ställas på godkända läkemedel. Stockholms läns landsting förordar således alternativ 2. Det innebär att homeopatiska och antroposofiska läkemedel kan godkännas som receptfria läkemedel om det finns indikation och om de använts utan allvarliga biverkningar under längre tid. För indikationer som anses behöva receptförskrivning gäller det ramverk som krävs för alla läkemedel. Det vill säga beprövad effekt för behandling och att effekt-bieffektsbalansen är positiv.

2 Sammanfattning

Uppdrag och rättsliga förutsättningar

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Artikel 16.2 ger medlemsstater möjlighet att införa nationella bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar (effekt- och säkerhetsdokumentation) för godkännande av homeopatiska läkemedel. Bestämmelserna ska vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i landet. Enligt läkemedelsdirektivet ska antroposofiska läkemedel, i fråga om godkännande för marknadsföringstillstånd, under vissa förutsättningar behandlas som homeopatiska läkemedel. Regeringsuppdraget innebär således att Läkemedelverket ska ge förslag till ett svenskt regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel samt bedöma konsekvenserna av detta.

Regulatoriska alternativ

Läkemedelsverket gör bedömningen att det inte finns några rättsliga hinder att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. Nationella principer och särdrag innefattar långvarig homeopatisk/antroposofisk användning vilket ger stöd för fyra alternativa regulatoriska konstruktioner där det nuvarande EU-regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel används som grundläggande princip:

Alternativ 1: Produkterna föreslås kunna godkännas med angivande av *specifika terapeutiska indikationer.*

Alternativ 2: I strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel omfattar alternativ 2 endast produkter med *terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet.*

Alternativ 3: Produkterna föreslås inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. Istället föreslås en *generell indikation* för samtliga godkända produkter.

Alternativ 4: Som alternativ 4 föreslås *en kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning* på följande sätt: För produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten, dvs. för egenvårdsområdet, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alternativ 3 eller nuvarande lagstiftning för konventionella läkemedel.

Alternativ	Egenvårds-indikationer	Avancerade specifika indikationer	Generell indikation	Jämförelseland
1	Rf	Rx	-	Tyskland
2	Rf	-	-	Storbritannien
3	-	-	Rx	Finland
4	Rf	-	Rx	-

Tabell 1. Schematisk överblick över de fyra regleringsalternativen.
Rf = Receptfria läkemedel, Rx = Receptbelagda läkemedel

Gemensamt för de fyra alternativen är att de endast föreslås omfatta produkter som inte kan registreras enligt det förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel (artikel 14 i läkemedelsdirektivet). Som grundläggande kriterium i samtliga alternativ omfattas endast produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Godkända produkter kommer även att omfattas av läkemedelsdirektivets farmakovigilanslagstiftning.

Samtliga alternativ bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än dagens situation, men alternativen kan förväntas få skilda konsekvenser för olika intressenter. De förväntade konsekvenserna av de olika alternativa konstruktionerna diskuteras relativt utförligt i utredningen.

Läkemedelsverket gör 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. Frågan innefattar i första hand en avvägning av olika intressenters önskemål och återförs därför till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen.

Författningsförslag

I utredningen ges förslag på hur de fyra regulatoriska alternativen kan utformas i läkemedelslagen. Kraven på ansökningsdokumentation föreslås regleras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter, liksom för andra läkemedel.

Konsekvenser för patienter

Beroende på val av alternativ kommer antalet tillgängliga homeopatiska och antroposofiska läkemedel, med eller utan angiven specifik terapeutisk indikation, att variera för patienterna. Samtliga alternativ leder dock till att endast produkter med acceptabel säkerhet och farmaceutisk kvalitet kommer att finnas tillgängliga.

Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

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. Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel som skulle kunna falla inom ramen för 'god vård', även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet:

1. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.

5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Eftersom den svenska patientsäkerhetslagen uttryckligen anger att legitimerad hälso- och sjukvårdpersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är det lämpligt att det i produktresumén för receptbelagda homeopatiska/antroposofiska läkemedel införs en text i enlighet med punkterna 1-4 ovan. Punkten 5 torde inte vara nödvändig att införa eftersom den gäller för alla läkemedel.

Sammantaget gör Läkemedelsverket bedömningen att det kan finnas ett visst, om än begränsat, utrymme för omdömesgill användning av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården även i Sverige.

Konsekvenser för tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel

Oavsett vilket regleringsalternativ som väljs kommer verksamheten vid Vidarkliniken och dess ombud att påverkas i hög grad. Även produkttillverkarnas situation kommer att påverkas i hög grad.

För Vidarklinikens verksamhet kan alternativ 1 framstå som det minst begränsande, men sannolikt skulle alternativ 3 och 4 leda till att ett större antal produkter faktiskt kan godkännas och därmed kunna finnas tillgängliga för klinikens verksamhet. Särskilda övergångsregler skulle väsentligen kunna minska en reglerings inverkan på Vidarklinikens verksamhet.

Konsekvenser för tillverkare av homeopatiska läkemedel

För tillverkare av homeopatiska läkemedel är det framför allt möjligheten att få distribuera produkter med angiven specifik terapeutisk indikation som har efterfrågats. Vid ett genomförande av alternativ 1, 2 eller 4 skulle företagen kunna marknadsföra produkterna med indikation.

2 Sammanfattning

Uppdrag och rättsliga förutsättningar

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Artikel 16.2 ger medlemsstater möjlighet att införa nationella bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar (effekt- och säkerhetsdokumentation) för godkännande av homeopatiska läkemedel. Bestämmelserna ska vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i landet. Enligt läkemedelsdirektivet ska antroposofiska läkemedel, i fråga om godkännande för marknadsföringstillstånd, under vissa förutsättningar behandlas som homeopatiska läkemedel. Regeringsuppdraget innebär således att Läkemedelverket ska ge förslag till ett svenskt regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel samt bedöma konsekvenserna av detta.

Regulatoriska alternativ

Läkemedelsverket gör bedömningen att det inte finns några rättsliga hinder att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. Nationella principer och särdrag innefattar långvarig homeopatisk/antroposofisk användning vilket ger stöd för fyra alternativa regulatoriska konstruktioner där det nuvarande EU-regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel används som grundläggande princip:

Alternativ 1: Produkterna föreslås kunna godkännas med angivande av *specifika terapeutiska indikationer.*

Alternativ 2: I strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel omfattar alternativ 2 endast produkter med *terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet.*

Alternativ 3: Produkterna föreslås inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. Istället föreslås en *generell indikation* för samtliga godkända produkter.

Alternativ 4: Som alternativ 4 föreslås *en kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning* på följande sätt: För produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten, dvs. för egenvårdsområdet, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alternativ 3 eller nuvarande lagstiftning för konventionella läkemedel.

Alternativ	Egenvårds-indikationer	Avancerade specifika indikationer	Generell indikation	Jämförelseland
1	Rf	Rx	-	Tyskland
2	Rf	-	-	Storbritannien
3	-	-	Rx	Finland
4	Rf	-	Rx	-

Tabell 1. Schematisk överblick över de fyra regleringsalternativen.
Rf = Receptfria läkemedel, Rx = Receptbelagda läkemedel

Gemensamt för de fyra alternativen är att de endast föreslås omfatta produkter som inte kan registreras enligt det förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel (artikel 14 i läkemedelsdirektivet). Som grundläggande kriterium i samtliga alternativ omfattas endast produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Godkända produkter kommer även att omfattas av läkemedelsdirektivets farmakovigilanslagstiftning.

Samtliga alternativ bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än dagens situation, men alternativen kan förväntas få skilda konsekvenser för olika intressenter. De förväntade konsekvenserna av de olika alternativa konstruktionerna diskuteras relativt utförligt i utredningen.

Läkemedelsverket gör 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. Frågan innefattar i första hand en avvägning av olika intressenters önskemål och återförs därför till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen.

Författningsförslag

I utredningen ges förslag på hur de fyra regulatoriska alternativen kan utformas i läkemedelslagen. Kraven på ansökningsdokumentation föreslås regleras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter, liksom för andra läkemedel.

Konsekvenser för patienter

Beroende på val av alternativ kommer antalet tillgängliga homeopatiska och antroposofiska läkemedel, med eller utan angiven specifik terapeutisk indikation, att variera för patienterna. Samtliga alternativ leder dock till att endast produkter med acceptabel säkerhet och farmaceutisk kvalitet kommer att finnas tillgängliga.

Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

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. Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel som skulle kunna falla inom ramen för 'god vård', även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet:

1. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.

5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Eftersom den svenska patientsäkerhetslagen uttryckligen anger att legitimerad hälso- och sjukvårdpersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är det lämpligt att det i produktresumén för receptbelagda homeopatiska/antroposofiska läkemedel införs en text i enlighet med punkterna 1-4 ovan. Punkten 5 torde inte vara nödvändig att införa eftersom den gäller för alla läkemedel.

Sammantaget gör Läkemedelsverket bedömningen att det kan finnas ett visst, om än begränsat, utrymme för omdömesgill användning av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården även i Sverige.

Konsekvenser för tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel

Oavsett vilket regleringsalternativ som väljs kommer verksamheten vid Vidarkliniken och dess ombud att påverkas i hög grad. Även produkttillverkarnas situation kommer att påverkas i hög grad.

För Vidarklinikens verksamhet kan alternativ 1 framstå som det minst begränsande, men sannolikt skulle alternativ 3 och 4 leda till att ett större antal produkter faktiskt kan godkännas och därmed kunna finnas tillgängliga för klinikens verksamhet. Särskilda övergångsregler skulle väsentligen kunna minska en reglerings inverkan på Vidarklinikens verksamhet.

Konsekvenser för tillverkare av homeopatiska läkemedel

För tillverkare av homeopatiska läkemedel är det framför allt möjligheten att få distribuera produkter med angiven specifik terapeutisk indikation som har efterfrågats. Vid ett genomförande av alternativ 1, 2 eller 4 skulle företagen kunna marknadsföra produkterna med indikation.