



KUNGL. INGENJÖRSVETENSKAPSAKADEMIEN

Dnr S2013/8560/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

REMISSVAR

Yttrande över S2013/8560/FS "Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel".

Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, IVA, har tagit del av rubricerat ärende och vill härmed framföra följande.

Sammanfattning

Mot bakgrund av sammantagen vetenskaplig forskning som fastslår att terapeutisk effekt av homeopatiska och antroposofiska läkemedel inte går att påvisa, eller att prekliniska och kliniska studier är ofullständiga för att påvisa terapeutisk effekt tycker IVA att det är generellt olyckligt att under begreppet *läkemedel* alls godkänna denna typen av preparat. Bland utredningens förslag förordar IVA att man går på det av läkemedelsverket föreslagna **alternativ 3** - "*Produkterna föreslås inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. Istället föreslås en generell indikation för samtliga godkända produkter*". IVA understryker att också patientsäkerheten är central i denna bedömning och att Patientsäkerhetslagens krav på 'vetenskap och beprövad erfarenhet' är särskilt viktig för att säkerställa en välgrundad information till patient om både behandlingsalternativ, effekt och riskbedömning. Det är dessutom helt centralt att riskbedömningen för homeopatiska och antroposofiska läkemedel omfattar såväl läkemedlet, som dess administrationssätt samt den kliniska tillämpningen. Det föreslagna **alternativ 3** liknar till sin utformning det förhållningssätt man har i Finland och innebär att produkterna föreslås att inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. IVAs klara uppfattning är att om en terapeutisk indikation önskas anges måste de homeopatiska och antroposofiska läkemedlen utan undantag genomgå och underställas samma omfattande vetenskapliga, kvalitetsmässiga och säkerhetsmässiga krav som konventionella läkemedel.

96100-R6/MD

Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket samt rättsliga förutsättningar

Regeringsuppdraget har inneburit att Läkemedelsverket fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning samt ge förslag till ett svenskt regelverk. Artikel 16.2 medger medlemstater möjlighet att utforma nationella bestämmelser för godkännande av homeopatiska och antroposofiska läkemedel i enlighet med nationella principer och särdrag. Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det inte finns några rättsliga hinder för att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning. Huruvida detta är ett riktigt påstående väljer IVA att inte svara på.

Generella synpunkter

Behandlingen av hur artikel 16.2 ska införlivas i svensk läkemedelslagstiftning låter sig inte göras utan att vederbörlig hänsyn tas till det regelverk som styr bedömning och godkännande av ”konventionella” läkemedel. Under det rådande paradigmet som styr farmaceutiska produkter och deras eventuella regulatoriska godkännande av myndigheterna utgör medicinsk effekt (efficacy) respektive säkerhet (safety) två hörnstenar av högsta prioritet. Uttryckt på annat sätt gäller att om ett nytt läkemedel i registreringsfas inte upplevs garantera/möjliggöra en specifik terapeutisk effekt som överensstämmer med resultaten av genomförda kliniska studier och/eller inte uppvisar säkerhetsdata som överensstämmer med gällande regelverk, så finns inga förutsättningar för ett godkännande.

Med dessa inom den farmaceutiska världen väldefinierade och vetenskapligt accepterade utgångspunkter är det svårt att se hur en regulatorisk behandling av homeopatiska respektive antroposofiska produkter skall kunna behandlas enligt ett förfarande som väsentligt avviker från vad som gäller för konventionella läkemedel. Om en lagstiftning skulle öppna för denna möjlighet (det vill säga ett unikt lagrum skapas för produkter av homeopatisk respektive antroposofisk art) är risken uppenbar att man vid bedömning av de olika produkttyperna avsedda för medicinskt bruk kommer att operera utifrån olika referensramar. Detta skulle i sin tur leda till att till exempel säkerhets- respektive effektvärderingar görs utifrån helt olika bevekelsegrunder. Man skapar med andra ord i så fall två system som existerar sida vid sida. Även om den vetenskapliga expertisen skulle förstå skillnaderna och dessas konsekvenser skulle det med stor sannolikhet vara förvirrande för slutanvändaren (= patienterna).

Med detta resonemang som bakgrund är det alltså rimligt att man vid definition av till exempel dos, administrering, terapeutisk indikation, riskfaktorer och kontraindikationer (situationer när användandet av produkten skall undvikas) för homeopatiska respektive antroposofiska medel tillämpar samma måttstock som vid utvärderingen av ett konventionellt läkemedel. Således, för att kunna precisera vilken sjukdomstyp som man anser att produkten skulle lämpa sig för (angivande av specifik terapeutisk indikation) måste en klinisk dokumentation tillhandahållas där medlets effekt dokumenterats i lämpligt utformade kliniska studier i enlighet med överenskomna procedurer. Resultaten av dylika omfattande studier skall också i enlighet med god vetenskaplig sedvänja presenteras och/eller publiceras i publika sammanhang för att möjliggöra för utomstående experter att granska genomförande och resultat.

Om denna typ av data inte existerar eller inte kan förevisas skall det följaktligen inte vara möjligt att på produktetiketten ange att läkemedlet är avsett för ett visst medicinskt bruk i avsikt att lindra eller hela en specificerad åkomma. Samma resonemang gäller också för påståenden om produktens kvalitet, till exempel i form av frånvaron av toxiska föroreningar – finns inga pålitliga resultat att redovisa kan dessa utsagor inte accepteras. Intimt sammanlänkat med produktens kvalitetsaspekter finns också de rent produktionstekniska metoder som tillämpats och hur en tillhörande kvalitetssäkring har åstadkommit längs med försörjningskedjan – en grannliga uppgift då många produkter av homeopatisk respektive antroposofisk natur framställs ur växt- eller djurdelar via olika extraktiva förfaranden med begränsad/obefintlig upprening som karaktäristikum eller till och med utifrån mineraler eller salter. Endast om solida och pålitliga data finns tillgängliga som på ett vetenskapligt invändningsfritt sätt belyser detta har man anledning att förvänta sig att den aktuella produkten tillverkas på ett konsistent sätt över tid och att kvaliteten är reproducerbar. Denna form av kvalitetsgaranti är en hörnpelare i god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) och är tillämplig på samtliga farmaceutiska produkter i ett stort antal länder världen över i syfte att värna om patientens säkerhet.

Vetenskapliga bevis på homeopatiska läkemedels terapeutiska effekt saknas

Nyligen publicerade Australiens National Health and Medical Research Council (NHMRC) en rapport över vilka vetenskapliga bevis det finns för behandlingseffekt med homeopatiska läkemedel vid sjukdomstillstånd hos människa (1). Myndigheten lät en oberoende expertgrupp göra en systematisk genomgång av den vetenskapliga litteraturen. I analysen ingick 176 individuella studier där effekten av homeopatiska läkemedel på 61 olika diagnoser undersöktes. Genomgången visar tydligt att bland de studier av hög vetenskaplig kvalitet som analyserats finns det, oavsett sjukdom, ingen effekt att påvisa hos homeopatiska läkemedel, utöver placeboeffekten. Myndighetens slutsats och rekommendation blir därför att homeopatiska läkemedel bör undvikas för alla sjukdomstillstånd som är eller riskerar att bli allvarliga eller kroniska (1).

IVAs grundläggande uppfattning är att den allmänna riktlinjen i patientsäkerhetslagen (2010:659) ska gälla alla sorters läkemedel i Sverige, det vill säga att ”Hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet” (6 kap. 1 §). Därmed delar IVA Läkemedelsverkets bedömning att en oreserverad användning av ett homeopatiskt (eller antroposofiskt) läkemedel för behandling av en patient oftast står grundläggande i strid med detta krav. Därför måste alltid gängse terapi erbjudas patienten i första hand. Inte heller bör någon specifik terapeutisk indikation anges för dessa läkemedel då någon specifik effekt inte kan visas i vetenskapliga studier. I enlighet med Patientsäkerhetslagens krav på ’vetenskap och beprövad erfarenhet’, så understryker IVA också patientsäkerhetens centrala roll vid säkerställandet av en välgrundad information till patient och att denna måste omfatta såväl behandlingsalternativ, som effekt och riskbedömning. Vidare är det särskilt viktigt att riskbedömningen för homeopatiska och antroposofiska läkemedel omfattar både läkemedlet, såväl som dess administrationssätt, den kliniska tillämpningen samt utförandet av behandlingen. Både direkta risker (exempelvis direkt biverkning på grund av läkemedlet) och indirekta risker

(exempelvis biverkan på grund av utförandet av behandling) måste här beaktas. Då förväntad nytta av läkemedlet och behandlingen inte kan påvisas vetenskapligt, eller är högst tveksam, så är riskbedömningen särskilt viktig för patientsäkerheten.

Regulatoriska övervägande och förordande av alternativ

Läkemedelsverket har utifrån Socialstyrelsen direktiv identifierat fyra i sig grundläggande olika sätt att hantera frågeställningen beträffande hur de särskilda bestämmelserna avseende homeopatiska läkemedel kan införlivas i svensk lagstiftning.

Mot bakgrund av det ovan angivna vetenskapliga förhållningssätt som utgör den sedan länge rådande principen för konventionella läkemedelsprodukter finner IVA att **alternativ 3** - *Produkterna föreslås inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. Istället föreslås en generell indikation för samtliga godkända produkter* – är det enda realistiska alternativet. Detta alternativ, som även står närmast den regulatoriska lösning som finns i Finland, medger att diverse avvikelser och specialregler som riskerar att leda till gråzoner vid bedömning av homeopatiska respektive antroposofiska produkter kontra konventionella läkemedel undviks. De regulatoriska bedömningarna kommer på detta sätt att kunna göras utifrån ett enhetligt och konsistent regelverk med förutsättningen att garantera bästa möjliga transparens och acceptans.

Mot bakgrund till att man i den Australiensiska rapporten inte hittar några vetenskapliga bevis för någon terapeutisk verkan är det enligt IVAs åsikt dessutom inte försvarbart att ange någon specifik terapeutisk indikation för dessa läkemedel.

Specifika kommentarer till alternativ 3

Grundprincip

*Som alternativ 3 föreslås att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter, i alla koncentrationer och för alla administreringsvägar, som ha använts under minst 30 år inom homeopatin/ antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation för lång och säker användning. Säkerheten för produkten bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Produkterna föreslås dock **inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation.***

IVAs grundläggande inställning är att en hög grad av patientsäkerhet ska beaktas. De alternativa metoderna får inte vara skadliga eller farliga för patienten. I och med kravet att endast produkter med minst 30 års användning utan skadliga effekter kan komma ifråga att godkännas och att eventuella nya produkter måste ha samma prekliniska/kliniska dokumentation som läkemedel anser IVA att man har åstadkommit en tillfredställande säkerhetsbedömning. Det faktum att samtliga produkter kommer att granskas från kvalitets- och säkerhetssynpunkt innan de kan godkännas för försäljning kommer ytterligare att stärka patientsäkerheten.

Eftersom det inte har kunnat påvisas någon terapeutisk effekt hos homeopatiska respektive antroposofiska läkemedel kan dessa medel inta antas leva upp till de krav på ändamålsenlighet

som ställs i 4 § läkemedelslagen. Dessa krav betyder att läkemedlen ska vara verksamma för sitt ändamål, det vill säga ha en terapeutisk effekt när de används i enlighet med de indikationer de avsetts för. I brist på terapeutisk effekt blir det därför i rimlighetens namn inte heller möjligt att ange någon specifik terapeutisk indikation.

Receptbelagda läkemedel

Alternativ 3 kan ses som en utvidgning av det nuvarande registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Utvidgningen kommer i detta alternativ att betyda att produkter i högre koncentrationer än motsvarande D4 (1/10 000) och alla beredningsformer (inklusive injektionsläkemedel) kan godkännas utan angivande av specifik terapeutisk indikation. Denna utvidgning av tillämpningsområdet gör att produkterna inte kan anses lämplig för egenvård. Användning av produkterna måste därför helt styras av behandlande läkare och samtliga produkter kommer att receptbeläggas.

En viktig synpunkt i detta sammanhang är att behandling med homeopatiska och antroposofiska läkemedel inte får vara ett förstahandsval, utan måste ges parallellt med konventionell terapi. Det är behandlande läkares ansvar att tillse att detta genomförs. Trots att samtliga produkter i alternativ 3 receptbeläggs förväntas detta alternativ inte ha någon nämnvärd påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården, eftersom produkterna (utan specifik terapeutisk indikation) troligtvis bara kommer att användas av läkare med erfarenhet inom homeopatin och antroposofin.

Produktinformation för receptbelagda läkemedel

I stället för specifika terapeutiska indikationer anges en generell terapeutisk indikation på alla produkter: ”Produkten används inom homeopatin” respektive ”Produkten används inom antroposofin”. I stället för att ange en rekommenderad dosering för produkten anges en maxdosering som inte får överskridas, baserat på säkerhetsvärdering av produkten.

En tydlig angivelse att produkten används inom homeopatin respektive antroposofin ska finnas. Genom att alla produkter receptbeläggs är det upp till behandlande läkare att för patienten ange vad detta innebär.

Receptfria läkemedel

Receptfria läkemedel omfattas inte av förslaget.

Nuvarande lagstiftning

Önskar sökande att få en specifik terapeutisk indikation godkänd för produkter ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8.3 eller 10a.

IVA anser att detta är en viktig punkt för att undvika parallella regelverk. Utan specifik terapeutisk indikation kan inte heller konventionellt praktiserande läkare ställas inför krav från patienter att vid en viss diagnos bli behandlad med homeopatiska respektive antroposofiska läkemedel.

Referenser

1. National Health and Medical Research Council. 2015. NHMRC Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2015
Tillgänglig on-line version:
https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cam02a_information_paper.pdf

Ärendets hantering

Ärendet har handlagts av Maria Dollhopf, sekr. för IVAs avdelning för Bioteknik. Yttrandet har utarbetats med hjälp av Hans-Jürgen Federsel, Staffan Folestad och Peter Moldéus, alla ledamöter i IVAs avdelning för Kemiteknik samt Staffan Josephson, ledamot i IVAs avdelning för Bioteknik.

Stockholm den 12 maj 2015



Björn O. Nilsson
Verkställande direktör

IVAs remissvar

Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) är en fristående akademi med uppgift att till nytta för samhället främja tekniska och ekonomiska vetenskaper samt näringslivets utveckling. I samarbete med näringsliv och högskola initierar och förslår IVA åtgärder som stärker Sveriges industriella kompetens och konkurrenskraft. För mer information om IVA och IVAs projekt, se IVAs webbplats: www.iva.se.