|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Dnr S2015/224/FS |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Socialdepartementet** |
| Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsministern |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2014/15:162 av Cecilia Widegren (M) Patientsäkerhet och läkemedel

Cecilia Widegren (M) har frågat mig om jag och regeringen är beredda att äventyra patientsäkerheten och bortse från vetenskap och beprövad erfarenhet genom att gå vidare och utan genomarbetad långsiktig forskningsbaserad process godkänna antroposofiska preparat som sedvanliga läkemedel.

Inledningsvis vill jag tydliggöra att regeringen inte har för avsikt att medverka till att antroposofiska preparat får en gräddfil till registrering eller godkännande som läkemedel. Tvärtom handlar den pågående processen om att få slut på decennier av särbehandling genom ständiga beslut om undantag från det ordinarie regelverket för läkemedel.

Sedan 1993 har Vidarkliniken i Järna fått tillfälliga tillstånd från såväl borgerliga som socialdemokratiska regeringar att använda antroposofiska preparat som inte är godkända läkemedel. En sådan ordning innebär att antroposofiska preparat undantas från den normala hanteringen i fråga om registrering eller godkännande av läkemedel. Sådana undantag några år i taget är i längden en ohållbar ordning.

Läkemedelsverket har nu på förra regeringens uppdrag tagit fram förslag till regelverk där antroposofiska medel kan godkännas eller registreras utan att patientsäkerheten äventyras samtidigt som användaren inte missleds om vilken verkan medlen har. Detta genom att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning.

I den rapport som Läkemedelsverket presenterade i december 2014 konstateras 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 eller antroposofisk användning vilket ger stöd för fyra alternativa regulatoriska konstruktioner där det nuvarande EU-regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel används som grundläggande princip.

Syftet med denna pågående process är att få slut på decennier av särbehandling genom ständiga beslut om undantag från det ordinarie regelverket för läkemedel. De grundläggande principer som gäller i svensk och europeisk läkemedelslagstiftning ska tillämpas även på antroposofiska preparat. Som patient ska man alltid kunna lita på hälso- och sjukvården; de läkemedel som används inom den inkluderat.

Som ansvarig minister har jag några ingångsvärden i den fortsatta processen:

- Det är Läkemedelsverket som ska avgöra vilka preparat som ska godkännas eller registreras. Det ska inte vara separata regeringsbeslut.

- Varje enskilt preparat ska prövas av Läkemedelsverket. Denna prövning ska vara av samma art för så kallade antroposofiska läkemedel som för andra jämförbara preparat.

Rapporten från Läkemedelsverket kommer att nu skickas ut på remiss.

Jag för gärna en fortsatt dialog med andra partier om den exakta utformningen av ett kommande förslag kring hur dessa medel ska regleras.

Stockholm den 21 januari 2015

Gabriel Wikström