

Regeringens proposition

1985/86:33

om ändring i lagen (1981:50) med
bestämmelser om vissa medel avsedda för
injektion



Prop.
1985/86:33

Regeringen föreslår riksdagen att anta det förslag som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 17 oktober 1985.

På regeringens vägnar

Ingvar Carlsson

G. Sigurdson

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ett tillägg till lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion som ger regeringen rätt att i ett särskilt fall besluta om dispens från lagen för att göra en försöksverksamhet möjlig. Sådan försöksverksamhet med behandling med naturmedel för injektion förväntas komma att ske vid Vidarkliniken i Järna om erforderlig dispens kan beviljas.

Förslag till
Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om
vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs att i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall införas en ny paragraf, 10 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §

Regeringen får för särskilt fall besluta om dispens från denna lag för att möjliggöra försöksverksamhet med användning av medel som avses i lagen. Beslutet får förses med villkor. Om villkor för dispens åsidosätts eller om försöksverksamheten av annat skäl bedrivs på ett olämpligt sätt får regeringen återkalla beslutet om dispens.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 oktober 1985.

Närvarande: statsråden I. Carlsson, Lundkvist, Feldt, Sigurdson, Gustafsson, Leijon, Hjelm-Wallén, Peterson, Bodström, Göransson, Gradin, Dahl, R. Carlsson, Holmberg, Hellström, Thunborg, Wickbom, Johansson.

Föredragande: statsrådet Sigurdson

Proposition om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

1 Inledning

Med stöd av regeringens bemyndigande den 20 december 1984 har jag tillkallat en kommitté för att överväga frågor kring den s.k. alternativa medicinen. Kommittén, som har antagit namnet alternativmedicinkommittén, har den 7 oktober 1985 överlämnat betänkandet (Ds S 1985:5) Injektioner av naturmedel. Efter sedvanlig remissbehandling av betänkandet har jag för avsikt att föreslå regeringen att förelägga riksdagen en proposition i frågan under våren 1986.

I avvaktan på att ställning kan tas till alternativmedicinkommitténs betänkande anser jag att en dispensregel bör införas i injektionslagen. Härigenom blir det möjligt för regeringen att redan nu medge en försöksverksamhet med behandling med antroposofiska mediciner vid Vidarkliniken i Järna utan att dessa injektionsmedel prövats enligt lagen.

2 Bakgrund

Gällande rätt

Med läkemedel förstås enligt läkemedelsförordningen (1962:701) en sådan vara som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdomar eller sjukdomssymptom hos människor eller djur eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlösning (1 § 1 mom.). För att det skall vara fråga om ett läkemedel förutsätts också att varan har gjorts i ordning så att den är färdig att använda för det ändamål som den är avsedd för. Det är således inte en varas objektiva egenskaper utan avsikten med varan som avgör om den faller under läkemedelsförordningen. Även om ett medel är överksam faller det under förordningen om det t.ex. marknadsförs under påstående att det har läkande verkningar.

Efter ändring i läkemedelsförordningen gäller sedan år 1978 särskilda bestämmelser för de läkemedel som är naturmedel och som inte är avsedda

för injektion. Med naturmedel avses ett sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdel är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, ett salt eller en saltlösning. Ändringen innebär att läkemedelsförordningen i huvudsak inte skall tillämpas på dessa naturmedel. Socialstyrelsen kan dock i ett särskilt fall bestämma att förordningen skall tillämpas. Innan ett sådant naturmedel får tillhandahållas skall anmälan göras till socialstyrelsen. Genom ändringen är det möjligt att marknadsföra medlen med den medicinska argumentering som kan anses sakligt motiverad.

I fråga om naturmedel för injektion gäller sedan den 1 juli 1981 och till utgången av juni 1986 lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. I anslutning till lagen har regeringen beslutat en förordning (1981:400) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Vidare har socialstyrelsen utfärdat föreskrifter och allmänna råd.

Med hänsyn till de särskilda risker som är förenade med injektioner gäller strängare krav på naturmedel för injektion än på andra naturmedel. Ett minimikrav är att tillverkningen skall ske under aseptiska former, dvs. inte i sig medföra att medlet förorenas. Tillverkningen skall ske under överinseende av läkare, farmaceut eller annan som har lämplig utbildning. Preparaten skall förses med uppgift om tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag.

Att medlen enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte får medföra hälsorisker för människor eller djur gäller självklart också för injektionsmedlen. Ansvar för att medlet är oskadligt ligger på tillverkaren eller den som först saluhåller medlet här i landet.

Också ett naturmedel för injektion skall anmälas hos socialstyrelsen innan det får säljas eller på annat sätt tillhandahållas. Till skillnad från de naturmedel som inte injiceras gäller att försäljning eller annat tillhandahållande inte får ske innan styrelsens tillstånd härtil erhållits. Detaljhandel får bedrivas endast av Apoteksbolaget. Priset på medlet skall vara skäligt. Beslut om injektion får fattas endast av läkare. Injektion på barn under 15 år kräver tillstånd av socialstyrelsen i varje särskilt fall. Av allmänna läkarinstruktionen (1963:341) måste anses följa att en läkare som ger en patient en injektion med naturmedel också skall upplysa om den verksamma terapi som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet finns att tillgå. Patienten skall också upplysas om att medlet inte på det sätt som fordras för registrering av läkemedel visats ha någon medicinsk verkan och om eventuella risker för biverkningar. Socialutskottet förutsatte också i samband med tillkomsten av injektionslagen i sitt av riksdagen godkända betänkande (SoU 1980/81:7) att en läkare inte tar initiativ till behandling med läkemedel som inte visats ha någon verkan.

Behandlas patienten med naturmedel för injektion i annan verksamhet än sådan som omfattas av patientförsäkringen förutsatte föredragande statsrådet (prop. 1980/81:5) att den ansvarige för verksamheten eller tillverkaren av medlet tecknar motsvarande försäkring till skydd för patienterna.

Naturmedel för injektion erbjuds sedan länge under ganska fria former i

flera länder i Europa. Gemensamt för de nordiska länderna är krav på försäljning genom apotek och recepttvång. Kontrollen eller granskningen av enskilda preparat har däremot utformats olika. I *Danmark* krävs över huvud taget inte att myndighet förhandsgranskar preparat, som introduceras på marknaden. För försäljning i *Finland* krävs tillstånd av medicinalstyrelsen efter anmälan. I samband med införandet av bestämmelserna år 1983 beslöts dock att medel som vid lagens ikraftträdande redan fanns på den finska marknaden övergångsvis skulle få försäljas till dess frågan om tillstånd avgjorts. I *Norge* har hittills naturmedel för injektion klassificerats som läkemedel. Generella undantag finns dock. Redan år 1967 undantogs vissa antroposofiska medel från receptkraven. Genom ett beslut våren 1985 har ytterligare ett stort antal antroposofiska medel, bl.a. ett tjugotal injektionspreparat, undantagits från kravet på registrering. I såväl Finland som Norge har således de grundläggande bestämmelserna om förhandsgranskning av varje enskilt preparat i praktiken delvis satts ur spel till följd av liberala övergångsregler och omfattande undantagsbeslut.

Alternativmedicinkommittén

Alternativmedicinkommittén har i uppdrag att överväga frågor kring den s.k. alternativa medicinen. I direktiven påpekas att injektionslagen upphör att gälla den sista juni 1986 och att riksdagen har uttalat att en utvärdering av lagens konsekvenser skall ligga till grund för ställningstagandet om hur den fortsatta regleringen skall utformas. Kommittén borde därför med förtur redovisa resultatet av en sådan utvärdering.

Kommittén har redovisat sin utvärdering i delbetänkandet (Ds S 1985:5) *Injektion av naturmedel*. Inledningsvis konstaterar kommittén att den haft kort tid på sig och att utvärderingen grundas endast på tre till fyra års erfarenheter. Kommittén anser vidare att lagens humanitära syfte – att ge de människor som så önskar tillgång till injektionsbehandlingar – inte kunnat förverkligas fullt ut. Endast två naturmedel för injektion har kunnat godkännas. *Helixor* och *Iscador*. Inte heller har målet helt uppnåtts att förbättra samhällets möjligheter till insyn och kontroll för att ge större säkerhet åt patienterna.

Enligt tillgänglig statistik är den legala verksamheten med naturmedelsinjektioner av en relativt liten omfattning. De rapporterade biverkningarna är få och bedömda som harmlösa.

Kommittén delar i allt väsentligt de grundläggande värderingarna bakom injektionslagen och föreslår att den görs bestående. Kommittén anser att injektionslagen inte bara skall kunna tillämpas på naturmedel som används vid behandling av cancersjukdomar i terminalstadiet utan även vid all annan behandling. Kommittén anser vidare att det inte bör föreligga något hinder för läkaren att föreslå behandling med naturmedel för injektion om läkaren dessutom ger patienten saklig och allsidig information.

Kommittén föreslår att i lagen görs ett tillägg som ger regeringen rätt att meddela dispens från lagens bestämmelser för att möjliggöra en försöksverksamhet med behandling med naturmedel för injektion. Kommittén hänvisar till att kommittén enligt sina direktiv kan ta initiativ till forsknings- och

utvärderingsprojekt. I denna del har en av kommitténs sakkunniga och fyra av experterna i särskilda yttranden framfört att de inte anser att någon dispensmöjlighet bör införas i lagen.

Kommitténs betänkande remissbehandlas f.n. Avsikten är att proposition i ärendet skall föreläggas riksdagen under våren 1986.

Vidarkliniken

Den antroposofiska medicinen bygger – jämfört med den traditionella medicinen, den s.k. skolmedicinen – på en utvidgad världs- och människoupfattning grundad i Rudolf Steiners lära. Till kunskapen om den fysiska människan vill antroposoferna foga en kunskap också om den andliga människan.

Denna världs- och människosyn ligger till grund också för de antroposofiska medicinerna och forskningen. Detta leder till en ny form av medicin som är annorlunda och, enligt antroposoferna, mer innehållsrik än skolmedicinen. Den antroposofiska metoden att behandla sjukdom bygger på ett allomfattande tillvägagångssätt med användande av farmakologi och artistisk terapi inkluderande eurytmi, målning, skulptur och musik. Pedagogik och social terapi är andra antroposofiska aktiviteter.

De antroposofiska läkarna är legitimerade läkare med vidareutbildning i antroposofisk medicin. Den antroposofiska medicinen är inte alternativ utan kompletterande i förhållande till skolmedicinen.

Antroposoferna har i Sverige sitt centrum i Järna. Den svenska föreningen för antroposofisk medicin har omkring 50 medlemmar. Företrädare för antroposofisk medicin finns i de flesta europeiska länder, främst i Schweiz, Västtyskland och Holland.

I Järna uppför antroposoferna f.n. ett enskilt vårdhem, Vidarkliniken, som börjar ta emot patienter i begränsad utsträckning under hösten 1985. Fullt utbyggt kommer kliniken att ha 74 vårdplatser. Även öppen vård skall bedrivas.

3 Förslag

Mitt förslag: I lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall införas en regel som ger regeringen rätt att förordna om dispens från lagen i ett särskilt fall för att möjliggöra en försöksverksamhet med naturmedel för injektion. I dispensbeslutet får regeringen uppställa villkor. Om dessa åsidosätts eller försöksverksamheten annars bedrivs på ett olämpligt sätt får beslutet om dispens återkallas av regeringen.

Alternativmedicinkommitténs förslag: Överensstämmer i princip med mitt förslag.

Skälen för mitt förslag: Alternativa metoder för att förebygga och behandla sjukdomar används i ökad utsträckning i Sverige. Vissa av metoderna har

länge använts i andra länder. Det behövs en ökad kunskap inom hälso- och sjukvården och hos allmänheten om metoder inom den alternativa medicinen och deras värde. Bl.a. för att åstadkomma detta har jag tillkallat *alternativmedicinkommittén*.

Som kommittén framhåller i sitt delbetänkande har syftena med injektionslagen inte kunnat förverkligas fullt ut. Endast två naturmedel för injektion har godkänts för användning. Skälen härtill torde vara flera. Ett är otvivelaktigt att de som tillverkar dessa medel eller vill använda dem fortfarande upplever samhällets krav som alltför hårda, ett annat att kostnaderna för att få dem godkända och att ha dem på marknaden anses för höga. Kommittén syftar med sina förslag till att så långt det är möjligt undanröja onödiga hinder mot användningen av dessa medel.

I direktiven för alternativmedicinkommittén framhöll jag att kommittén bör kunna ta initiativ till forsknings- och utvärderingsprojekt. Kommittén har nu föreslagit att en dispensregel införs i injektionslagen för att möjliggöra en försöksverksamhet med användning av sådana medel. Jag delar kommitténs uppfattning att en dispensregel behövs i injektionslagen och anser att en sådan redan nu bör föras in i lagen för att ge kommittén möjlighet att följa en försöksverksamhet med användning av sådana medel som avses i lagen. Jag har då också beaktat att Sverige internationellt sett och även vid jämförelse med våra närmaste grannländer synes ha ett väl restriktivt regelsystem på detta område.

Försöksverksamheten bör vara tidsbegränsad och utvärderas.

En sådan dispensregel bör enligt min mening tillämpas på i huvudsak följande sätt. För dispens bör krävas att tillverkaren eller importören visar att medlet erfarenhetsmässigt vid normalt bruk inte medför hälsorisker. Detta bör t.ex. kunna visas genom att medlet under en inte alltför kort tid använts i annat land utan några beaktansvärda kända biverkningar. Kraven på tillverkningen bör vara desamma dvs. Good Manufacturing Practice (GMP). Priset på medlet skall vara skäligt. Behandling med sådant medel bör liksom f.n. beslutas endast av läkare och kunna avse även andra sjukdomar än cancer i terminalstadiet. Tillstånd från socialstyrelsen bör krävas för behandling av den som är under 15 år. Naturligtvis bör läkarna vara skyldiga att anmäla biverkningar som misstänks vara framkallade av injektion med naturmedel. Den som erhåller dispens skall ha försäkring motsvarande patient- och läkemedelsförsäkringarna. Innan regeringen fattar beslut i anledning av en dispensansökan bör ärendet remitteras till socialstyrelsen och alternativmedicinkommittén för yttrande. Försöksverksamheten bör följas av kommittén. Om uppställda villkor för dispensen åsidosätts eller om verksamheten eljest utvecklas på ett olämpligt sätt bör regeringen kunna återkalla dispensen.

Den nuvarande lagen gäller till utgången av juni 1986. En dispens kan därför f.n. inte avse längre tid. Om lagen ges fortsatt giltighet bör försöksverksamheten kunna förlängas att vara högst fem år. Därefter bör en utvärdering göras av kommittén eller på annat lämpligt sätt. Ett problem hittills för tillverkare och importörer har enligt uppgift varit avgifterna för godkännande av dessa medel. Jag anser att några avgifter till det allmänna

Prop. 1985/86:33 inte bör tas ut under försöksverksamheten.

En dispensregel bör utnyttjas restriktivt. Som framgår av det förenämnda kommer Vidarkliniken i Järna att börja tas i bruk under hösten. Om de krav som enligt vad jag nyss sagt tillgodoses i en ansökan om dispens från Vidarkliniken kan jag tänka mig att föreslå regeringen att dispensregeln tillämpas på Vidarkliniken. Vidarkliniken kommer att stå under samhällets tillsyn enligt stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. Medlen bör kunna importeras direkt av Vidarkliniken. Vid behov bör apoteket i Järna kunna biträda med råd angående hantering, förvaring etc.

4 Upprättat lagförslag

I enlighet med det anförda har inom socialdepartementet upprättats ett förslag till lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

5 Hemställan

Jag hemställer att regeringen föreslår riksdagen att anta lagförslaget.

6 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att anta det förslag som föredraganden har lagt fram.