

## Motion

1984/85: 300

Kerstin Anér  
Naturmedel

I denna motion föreslås vissa åtgärder för att underlätta användningen av antroposofiska läkemedel i Sverige.

För detta ändamål innehåller motionen en relativt utförlig beskrivning av den sakliga bakgrunden, eftersom den är svår att erhålla i samlad form någon annanstans.

Denna bakgrund innehåller i korthet följande:

- Trots nya lagar som skulle göra s. k. naturmedel resp. naturmedel för injektion tillgängliga i Sverige har det i praktiken genom socialstyrelsens anmälningsföreskrifter och den höga avgiften blivit mycket svårt att göra de antroposofiska medlen allmäntillgängliga.
- Företrädare för den antroposofiska läkekonsten och medicinerna önskar att i positiv anda och konstruktivt samarbete med berörda myndigheter finna praktiskt genomförbara lösningar.
- Intresset för denna medicin växer i Sverige. Ett sjukhus, Vidarkliniken med 74 bäddar, är under byggande i Järna. Medicinerna behöver vara tillgängliga till öppnandet hösten 1985.
- Den antroposofiska läkekonsten har stor utbredning i Europa och tillämpas även på många sjukhus.
- Norge, Danmark och Finland har under senare år kraftigt liberaliserat sina bestämmelser för de berörda medlen så att de nu blir lätt tillgängliga utan komplicerade anmälningsföreskrifter och höga avgifter.

### Definitioner:

De antroposofiska läkemedlen framställs av natursubstanser (från mineral- växt- och i enstaka fall animaliska extrakt). De motsvarar därmed i huvudsak den svenska definitionen för naturmedel resp. naturmedel för injektion. Flera antroposofiska läkemedel motsvarar även den svenska definitionen för homeopatiska medel.

Antroposofins upphovsman är Rudolf Steiner (1861-1925). Ordet antroposofi betyder "vishet om människan". Kort sammanfattning om vad antroposofi omfattar finns i inledningen till naturläkemedelsutredningen. I övrigt hänvisas till den omfattande litteraturen om antroposofi av Rudolf Steiner m. fl. Frans Carlgrens bok Den antroposofiska kunskapsvägen, Larssons Förlag, kan rekommenderas som en orientering.

## I. Den antroposofiska medicinens rättsstatus och därmed sammanhängande problem

### *Naturmedel*

Enligt naturläkemedelsutredningens förslag (1975) och den av riksdagen antagna regeringspropositionen 1976/77:134 ändrades läkemedelsförordningen för att göra oskadliga s. k. naturmedel ej avsedda för injektion tillgängliga för allmänheten utan att dessa behöver genomgå läkemedelskontroll. Enligt denna lag får naturmedel marknadsföras med den medicinska argumentering som kan anses skäligen efter att anmälan gjorts till socialstyrelsen.

### *Problem*

Företrädare för den antroposofiska medicinen, dvs. patienter, läkare och tillverkare/importörer har inte intresse av att marknadsföra, dvs. att till allmänheten genom reklam stimulera till försäljning av antroposofiska medel med medicinsk indikation. Önskemålet är att huvudparten av medlen skall vara tillgängliga på läkares ordination. Enligt regeringsbeslut skall för anmälan av naturmedel till socialstyrelsen betalas 3 000 kr. per preparat och beredningsform. De antroposofiska medlen som skulle kunna klassas som naturmedel omfattar ca 2 600 beredningar, vilket skulle kosta ca 7,8 milj. kr. att anmäla samt årlig avgift (1 700 kr. per medel) om ca 4,4 milj. kr. per år.

Tillämpas dessa avgifter, är de i praktiken ett effektivt hinder för att dessa medel skall kunna tillhandahållas, emedan den totala försäljningen av dessa preparat under de närmaste åren uppskattas till 1–3 milj. kr. per år. Nu säljs dessa medel endast på läkarordination med stöd av yttrande från Inger Strandberg, leg. läk., konsumentverket (KO 1977-12-19): "Ett medel som marknadsförs utan medicinsk argumentering är inte läkemedel i läkemedelsförordningens mening. Det uppfyller inte definitionerna. Riktlinjerna för marknadsföring av naturmedel är ej tillämpliga i detta fall. Medlet kan försälas som tidigare och ordinerar av läkare."

Detta innebär att dessa antroposofiska medel är tolererade men inte accepterade. Skulle det bli rättssak så är frågan ej klar då den ej blivit juridiskt ordnad. En högst otillfredsställande situation för alla inblandade parter.

### *Naturmedel för injektion*

Enligt riksdagsbeslut SFS 1981:50, regeringens förordning SFS 1981:400 och socialstyrelsens föreskrifter får naturmedel för injektion ej tillhandahållas förbrukare (dvs. patienter i behov av dessa medel) förrän socialstyrelsen fått anmälan och lämnat tillstånd.

*Problem*

1) Lagen, förordningen och socialstyrelsens tillämpningsföreskrifter står i ett starkt motsatsförhållande till socialutskottets betänkande (SoU 1973:77) och gällande rättspraxis (L 1425/63 AN 139/72, AN 692/73, åtföljande kammarrättsdom, samt AN 799/74) enligt vilka läkarens fria förskrivningsrätt fastställts och ordination av antroposofiska läkemedel inkl. injektionspreparat ej står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Enligt SoU 1973:27 (s. 16, sista stycket):

Den för läkares yrkesutövning grundläggande föreskriften är den i allmänna läkarinstruktionen (1963:341) inskrivna skyldigheten för läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, såvitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar. Inom denna ram har läkaren frihet att tillämpa de läkemetoder han anser mest adekvata. Vad som utgör vetenskap och beprövad erfarenhet utformas ytterst av medicinalväsendets ansvarsnämnd och de allmänna domstolarna i samband med behandling av frågor om fel och försummelse av läkare.

Vidare (s. 18 tredje stycket):

Utskottet vill under hänvisning till ovanstående redogörelse framhålla att varje läkare är oförhindrad att använda läkemetoder som anges i motionen (vilken inkl antroposofisk medicin) under förutsättning att patientbehandlingen sker i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Läkaren är således oförhindrad att ordinera dessa medel, men med undantag för mistelpreparaten (Iscador och Helixor) som registrerats som naturmedel för injektion, är patienten i praktiken förhindrad att få tillgång till de ca 1 200 antroposofiska injektionspreparaten.

2) Registreringsavgiften är satt så högt att den i praktiken omöjliggör en registrering av de antroposofiska injektionsmedlen emedan varje preparat har en förhållandevis låg frekvent användning. Den antroposofiska läkaren eftersträvar en individualiserad terapi och behöver därför tillgång till ett relativt stort urval av medicinska behandlingsmöjligheter. Med nuvarande registreringsavgift på 13 800 kr. per medel skulle kostnaden vara ca 16,5 milj. kr. och den årliga avgiften 10,2 milj. kr. Detta måste ställas i relation till den tidigare nämnda beräknade årsförsäljningen på 1–3 milj. kr.

3) Den sjuka människan, patienten, vänder sig till den legitimerade läkaren med förväntning att han enligt sitt vetenskapliga kunnande och sin beprövade erfarenhet skall ordinera honom den behandling inkl. om så är fallet, naturmedel för injektion för att bota eller lindra hans sjukdom. Det är då orimligt att, såsom föreskrivits av socialstyrelsen, patienten – som inte är medicinskt kunnig – skall ta initiativ till behandling med t. ex. ett injektionspreparat.

4) De föreskrifter för registrering av naturmedel för injektion som fastställts av socialstyrelsen är ej på något sätt utformade i samarbete eller samråd med dem som innehar fackkunskap på detta område, trots

upprepade försök från antroposofiskt-medicinskt håll till sådan samverkan. Många av kraven är därför omöjliga eller mycket svåra att uppfylla inom rimlig tid.

5) Ovanstående har medfört att med undantag av ett par ofta använda mistelpreparat inga övriga ansökningar för antroposofiska injektionsmedel har inlämnats till registrering. Den tillfälliga lagen är nu avsedd att upphöra juni 1986.

6) Apoteksbolaget är skyldigt att tillhandahålla de medel som läkare lagligen föreskriver. Medlen finns i dag trots detta ej tillgängliga på apotek och täcks ej heller av läkemedelsrabatten. Man kan ifrågasätta om detta ej är en diskriminering.

## II. Intresset för antroposofisk medicin i Sverige

### *Utredningar och lagstiftning*

Det utbredda intresset för antroposofisk läkekonst och medicin fick sitt första stora offentliga uttryck genom det av socialstyrelsen initierade beslaget av antroposofiska läkemedel i Järna 1973. Det därpå följande uppropet om rätten att fritt få välja vårdform samlade på några korta sommarmånader 100 000 namnunderskrifter som ledde till att naturläkemedelsutredningen tillsattes i november 1973. I november 1975 framlades rapporten. Under 1973 debatterades frågan om naturläkemedel livligt i pressen och även i riksdagen (se motion 1973:1174), interpellationsdebatter ägde rum och socialutskottet lade fram sitt av riksdagen godkända betänkande SoU 1973:27. 1974 togs frågan om naturläkemedel upp i Nordiska rådet. 1977 friades i högsta domstolen de inblandade läkarna och tillverkarna i det s. k. Järnamålet på alla punkter utom beträffande försäljning av icke registrerade ampuller. 1976 kom regeringens proposition 1976/77:134 om ändring i läkemedelsförordningen genom vilken s. k. naturmedel utan läkemedelskontroll men genom ett visst anmälningsförfarande gjordes tillgängliga. Lagen trädde i kraft januari 1978. Denna lag löste dock inte de speciella problemen kring den antroposofiska medicinen.

1979 publicerades undersökningen Naturläkemedel och okonventionella behandlingsmetoder av med. lic. Nils ●lof Jakobson, Huddinge sjukhus (Civiltryck AB). Där behandlas även den antroposofiska medicinens problematik.

I december 1980 antogs lagen om naturmedel avsedda för injektion (SFS 1981:50, SoU 1980/81:7, prop. 1980/81:5) med 297 röster. Lagen trädde i kraft den 1 juli 1981 och gäller till utgången av juni 1986. Hösten 1984 har statsrådet Gertrud Sigurdsen tagit initiativet till en parlamentarisk utredning om alternativ medicin och frågan behandlades även under en interpellationsdebatt (§ 5) den 19 oktober 1984.

### Föreningar

*Läkarföreningen* för antroposofiskt orienterad medicin (LAOM) är en sammanslutning av svenska legitimerade läkare och medicine studerande, som söker en utvidgning av medicinen på grundval av den antroposofiska människobilden. Föreningen har 45 medlemmar, varav 12 är verksamma som antroposofiska läkare. Föreningen samarbetar med den internationella antroposofiskt orienterade läkarföreningen IAV, med kompetent sakkunskap på alla medicinska områden, såväl inom praktisk medicin som forskning, läkemedelslära och -prövning, och har tillgång till den samlade sakkunskapen inom Hufeland-Gesellschaft, som omfattar tioalet läkarförbund inom alla områden av biologisk medicin, och Royal Homeopathic Society.

LAOM bedriver en kontinuerlig antroposofiskt medicinsk vidareutbildning av sina medlemmar och anordnar även kurser för intresserade läkare.

*Sjuksköterskeförbundet* för antroposofisk läkekonst bildades i januari 1984 och vänder sig till sjuksköterskor och sjuksköterskestuderande som intresserar sig för att arbeta med och vidareutveckla sig inom den antroposofiska medicinen och sjukvården. Många hundra sjuksköterskor har deltagit i FALK:s veckoslutskurser för vårdpersonal som hållits genom åren. Över 40 olika kurser har hållits, och intresset har varit stort, med 70-100 deltagare varje gång. Föreningen för antroposofisk läkekonst (FALK) är en *patient- och intresseförening* med ca 2 000 medlemmar. Föreningen ger bl. a. ut ett medlemsblad, har rådgivning, anordnar kurser och föredrag m. m.

### Vidarkliniken

Vidarkliniken, ett antroposofiskt sjukhus, är under byggande i Järna. Sjukhuset är beräknat att öppna sin verksamhet under senare delen av 1985. Länsstyrelsens tillstånd att driva enskild vårdverksamhet erhöles i april 1984. Verksamheten omfattar 74 platser för akut sjuka och långvarigt sjuka personer, läkarmottagning samt patienthotell. Kliniken beräknas kosta ca 40 milj. kr. och byggs utan offentliga medel. Vid kliniken skall förutom sjukvård även utbildning och forskning i antroposofisk läkekonst bedrivas.

## III. Den antroposofiska läkekonstens ställning och utbredning i utlandet

### 1) Sjukhus

I Tyskland, Schweiz, Holland, Frankrike och England finns 27 antroposofiska kliniker. Därav är fem statligt godkända länsdelssjukhus i Västtyskland och ingår som del av den offentliga sjukvården där. Antalet bäddar är ca 1 500.

Tyngdpunkten vid de flesta klinikerna är behandlingen av invärtesmedi-

cinska sjukdomar och rehabilitering. Vid universitetskliniken Herdecke finns även kirurgi, gynekologi, förlossning, pediatrik, neurologi, psykiatri inkl. barnpsykiatri. All behandling sker enligt antroposofiska principer, ävenså vid Fielderklinik som förutom invärtesmedicin även har kirurgi, gynekologi, förlossning och pediatrik.

## 2) Läkare

Den antroposofiska sjukvården i Västtyskland och Schweiz har sin största utbredning i öppenvård genom privatpraktiserande läkare. Nedanstående tabell ger en uppfattning om det ungefärliga antalet antroposofiska läkare resp. läkare som regelbundet använder antroposofisk medicin i sin praktik i några länder.

Land	Antr. läkare	Använder antr. medicin	Totalt
Västtyskland	1 000	7 000	8 000
Schweiz	160	ingen uppgift	160
Holland	80	130	210
Österrike	40	200	240
Frankrike	50	100	150
England	25	ingen uppgift	25
Italien	20	—	20
Norge	12	15	27
Finland	5	12	17
Danmark	8	ingen uppgift	8
Totalt ca	1 400	7 457	8 857

## 3) Sjukkasor

I Tyskland, Holland och Schweiz är det praxis att sjukkasorna betalar för antroposofiska mediciner, läkarbesök och vård vid antroposofiska sjukhus.

## 4) Medicinen

Tyskland: medicinerna är anmälda, tillåtna (men ej registrerade som farmaceutiska specialiteter), indikation får anges och samtliga medel finns upptagna i tyska motsvarigheten till svenska FASS.

Schweiz: medlen är registrerade som naturmedel.

I Holland, Tyskland och Schweiz kan man på alla apotek erhålla antroposofiska mediciner på recept (alla medel är ej receptbelagda).

### 5) *Utbildning*

Läkarutbildning: 1983 erhöll universitetet Herdecke, Västtyskland, statligt godkännande. Där går f. n. 30 medicine studerande som förutom de konventionella medicinska studierna även från början får en antroposofisk medicinsk utbildning och är berättigade att ta examen. I övrigt äger utbildningen resp. fortbildningen rum vid de olika klinikerna, vid Goetheanum, Dornach, CH, och de platser där det finns antroposofiska läkare verksamma.

### 6) *Sjuksköterskor*

I Västtyskland finns två statligt godkända antroposofiska sjuksköterskeskolor (Herdecke och Fielderklinik).

### 7) *Internationella utredningar*

1983 tillsatte Europarådet en utredning om alternativa sjukdomsbehandlingsformer där även den antroposofiska läkekonsten ingick. I maj 1983 lades rapporten fram. Enligt ledande företrädare för den antroposofiska medicinen är utredningen dels ofullständig och delvis felaktig varför den ej kan godtas av dessa.

I Tyskland har Bundes Gesundheit Amt tillsatt den s. k. Commission C som utreder naturmedicinens ställning inkl. de antroposofiska medlen. Kommissionens utredning förväntas ge ett positivt resultat för människors möjlighet att använda dessa medel. Vid ett besök från finska medicinalstyrelsens departementschef Purasmaa, apoteksbyrån, gavs rekommendationer att bejaka medlen i Finland. Kommissionens resultat förväntas leda till enhetliga regler i samtliga EG-länder.

### 8) *Vetenskap och beprövad erfarenhet*

Den antroposofiska läkekonsten och den därmed förbundna medicinen och terapierna har 60 års erfarenhet bakom sig. Under alla dessa år har endast ett fåtal biverkningar rapporterats.

### *Några exempel på forskning*

Beträffande forskningen har t. ex. mer än 20 olika kliniska prövningar utförts, som visar mistelpreparatet Iscadors cancerhämmande verkan. Iscador är även ett experimentalt väl prövat och dokumenterat medel beträffande dess tumörhämmande effekt på möss och cellkulturer. Ett stort antal fallstudier har även publicerats i vilka det förekommit att människor överlevt mer än 10 år efter behandling med enbart Iscador.

I Danmark har det gjorts mer än 100 fallstudier av öröninflammation,

främst hos barn, som erhållit enbart antroposofisk medicinsk behandling. I inget av dessa fall har man behövt tillgripa antibiotika, inga allvarliga biverkningar har iakttagits och inga komplicerade följdverkningar har inträffat.

#### 9) *Internationella läkarkongresser, några exempel*

Till Berlins stora internationella kongress för läkarnas vidareutbildning som avhålls vartannat år, inbjuds sedan 1980 de antroposofiska läkarna att redovisa sina resultat främst beträffande cancerbehandling men även andra sjukdomar som t. ex. lunginflammation. Man har härvid kunnat visa att medlen är effektiva.

Vid den 13:e "International Congress of Chemotherapy" har den positiva effekten av cancermedlet Iscador redovisats på basis av en experimentell undersökning genomförd vid Department of Pathologi and University of Southern California Comprehensive Cancer Center.

#### IV. De nordiska länderna

##### *Norge*

Sommaren 1984 fann den berörda myndigheterna sitt tidigare ansökningsförfarande för naturmedel och naturmedel för injektion för omständligt. I gott samarbete mellan företrädare för antroposofisk medicin, Statens Läkekedelskontroll och hälsodirektoratet träffades en särskild överenskomst för dessa mediciner. Härvid skall de antroposofiska läkarna och andra läkare som använder biologisk medicin upprätta en enkel lista på naturmedel och naturmedel för injektion som skall undantas från de vanliga dispensrutinerna. Således kommer nu alla läkare att mot recept kunna ordinera icke farmaceutiska specialiteter som inte går in under rubriken homeopatiska medel (från C6 och uppåt som redan tidigare tillhandahålls på apotek utan recept). Inget anmälningsförfarande med dokumentation kommer att erfordras, ej heller kommer någon anmälningsavgift att tas ut. Medlen kommer att tillhandahållas via apotek.

##### *Danmark*

I juni 1978 lät Indenriksministeriet i Danmark kungöra (nr 340) att beträffande homeopatiska läkemedel (inkl. injektionsmedel) läkaren endast hade att anmäla till Sundhetsstyrelsen att han avsåg att använda dessa medel i sin praktik. Preparaten kunde således tillhandahållas utan att vara registrerade och utlevereras från alla apotek mot recept. Detta gällde även specifikt uttalat i brev från Sundhetsstyrelsen 790813 för cancermedlen Helixor och Iscador. Sedermera har, på grund av de positiva erfarenheterna, bestämmelserna ytterligare liberaliserats. Alla läkare kan numera skriva ut

antroposofisk och annan biologisk medicin inkl. injektionsmedel utan att anmäla detta till Sundhetsstyrelsen. Medlen behöver ej heller registreras och ingen anmälningsavgift utgår.

Beträffande Iscador skall läkaren dock meddela Sundhetsstyrelsen när det används i cancerbehandling.

### *Finland*

I juli 1983 stiftades en ny lag om naturpreparat som har medicinsk verkan vilken inkluderar de antroposofiska och homeopatiska medlen. De medel inkl. injektionspreparat som redan finns tillgängliga i landet får under en övergångstid "tills vidare" fortsätta att tillhandahållas utan att anmälan till medicinalstyrelsen är färdigbehandlad. 500 antroposofiska medel har anmälts. Vid anmälan görs en monografisk beskrivning av preparaten. Oskadligheten visas indirekt genom att ingen dokumenterad skadlighet föreligger under långvarig användning. Effekt behöver ej redovisas. Medel som ej tidigare varit i bruk i landet skall vid anmälan efter lagens ikraftträdande och övergångstidens slut även visa oskadligheten. För anmälan erläggs en engångsavgift av 200 kr. FM per preparat. Ingen årlig avgift utgår. Efter fem år skall vid behov listan av anmälda medel revideras. Samtliga anmälda preparat kommer att kunna säljas på alla apotek.

Denna sammanfattning av fakta visar, att antroposofisk medicin är en vetenskaplig metod som visat stor framgång i många länder och blivit accepterad mer eller mindre fullständigt av ett flertal stater. Det finns ingen anledning att den skall diskrimineras i Sverige. I motsats till alla andra typer av läkemedel som marknadsförs i Sverige, gör de antroposofiska läkemedelstillverkarna ingen som helst reklam för sig. Läkarna ordinerar dessa läkemedel minst lika mycket på eget ansvar och efter vetenskap och beprövad erfarenhet, som de ordinerar andra typer av läkemedel (obs. att det hela tiden är fråga om läkare med vanlig svensk legitimation *plus* utbildning i antroposofisk medicin). Det finns inga stora ekonomiska intressen inblandade. De som tjänar på denna medicin är uteslutande patienterna, och de tar den frivilligt. Däremot får patienterna, som ovan visats, ofta betala mer för de antroposofiska medicinerna än för andra, beroende på statliga bestämmelser.

Jag anser att denna typ av medicin i patienternas intresse bör befrias från de onödiga hinder som lagts på den.

### **Hemställan**

Med anledning av vad som ovan anförs hemställs

1. att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna att också sådana naturmedel resp. naturmedel för injektion som endast tillhandahålls patienter efter läkares

- ordination skall undantas från läkemedelsförordningens bestämmelser om vad som är att anse som läkemedel,
2. att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna att under en övergångstid, i enlighet med vad jag i motionen anför, de läkare som godkänts av LAOM skall ha rätt att utan anmälan eller avgift till socialstyrelsen använda naturmedel resp. naturmedel för injektion vid behandlingen av patienter samt att dessa medel skall på samma villkor kunna tillhandahållas på Vidarkliniken,
  3. att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna att den av regeringen tillsatta kommittén om alternativ medicin bör få tilläggsdirektiv att lämna sådana förslag som möjliggör för läkare och patienter att fritt använda naturmedel resp. naturmedel för injektion.
  4. att riksdagen beslutar att riksdagen som sin mening ge regeringen till känna att den bör föranstalta om sådana ändringar i socialstyrelsens förordningar med stöd av lagen om vissa medel avsedda för injektion (1981:50) att dessa bringas i bättre överensstämmelse med lagens anda.

Stockholm den 10 januari 1985

KERSTIN ANÉR (fp)