

## Motion till riksdagen 2009/10:So328

av **Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson**  
(c)

# Konkurrensneutral marknad vad gäller läkemedel

## Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att konkurrens på neutral marknad bör upprättas för läkemedel av typen homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och växtbaserade läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att registrering av homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och växtbaserade läkemedel bör ske på lika villkor oavsett vem som förskriver dem eller tillverkar dem.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att läkemedelslagen i praxis även bör omfatta andra komplementär- och alternativmedicinska medel än antroposofiska medel om särskilda skäl föreligger.

## Motivering

Ett av huvudmålen med EU-direktiven för humanläkemedel var att skapa en harmonisering inom EU vid försäljning av humanläkemedel.

I EU-direktivet 2001/83/EG står det i inledande punkt 22 att

(22) Antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika.

I punkt 24 står det

(24) Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homeopatika måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

## Fel! Okänt namn på

Antroposofiska medel finns dels som homeopatika men även som växtbaserade läkemedel. Sverige har valt att endast tillåta homeopatika utan indikationer för registrering. Traditionellt växtbaserade läkemedel är enligt läkemedelslagen avsedda för egenvård. Detta har gjort att det i kommissionens meddelande KOM(2008) 584 står bl.a.

Antroposofisk medicin har bedrivits i Europa sedan 1920. Den har utövats i bl.a. Tyskland, Nederländerna, Storbritannien, Italien, Spanien, Polen och Frankrike. Den bygger på en global behandlingsmodell där individen som helhet beaktas, både när det gäller personlighet och kropp. Antroposofiska produkter är avsedda att stimulera patientens förmåga till självläkning och använder mineraliska, vegetabiliska, metalliska och animaliska råvaror. De kan användas i alla former av doser och administrationsätt, såsom utvärtes, invärtes och parenteralt.

Detta gäller inte bara den antroposofiska medicinen, utan i Sverige finns det andra grupper av komplementär- och alternativmedicinare vars terapier bygger på att betrakta individen ur ett helhetsperspektiv och därigenom stimulera patientens förmåga till självläkning. En sådan grupp är homiatrikerna. Denna grupp har en grundmedicinsk utbildning och en flerårig terapiutbildning där titeln homiatriker erhålls efter godkänd examination. Homiatriker har utbildats i Sverige sedan 1975, medan antroposofisk utbildning startade 2007 i Järna. De läkare som har skaffat sig en antroposofisk utbildning har gjort det i utlandet.

Vidare står det i EU-direktivet 2001/73/EG inledande punkt 25 att

(25) Sedvanliga bestämmelser om tillstånd att försälja medel skall tillämpas på homeopatika som släpps ut på marknaden med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. I synnerhet bör de medlemsstater som har en homeopatisk tradition ha möjlighet att tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten hos och effekten av dessa medel, under förutsättning att de låter kommissionen ta del av dem.

Detta borde leda till att de länder som i första hand bör titta på hur registreringen av antroposofiska medel av typ homeopatika, som exempelvis Aconitum napellus Herba Rh i styrka D6 eller D30 i ampuller, bör ske i de länder som nämns i kommissionsförslag KOM (2008) 584. Administration av injektionsläkemedel i ampullform är inte godkänd för förenklad registrering i Sverige utan ska registreras som ett vanligt läkemedel. Då kliniska studier som har hög vetenskaplig acceptans inte går att genomföra för homeopatiska läkemedel så som för vanliga konventionella läkemedel (på grund av det sätt som de administreras och väljs ut för den enskilda patienten) så är det i det närmaste otänkbart att, utan att erkänna injektioner för homeopatika som förenklad registrering, få tillgång till dessa på den svenska marknaden. Detta är inte harmonisering. När det gäller mistelpreparat finns det flera leverantörer av mistelextrakt, men ändå är det så att regeringen under flera år har gett Weledas mistelpreparat Iscador undantag från registrering och nu använder de 3 miljoner kronor de tidigare gett till Vidarkliniken för att betala registreringskostnaderna för Weledas produkt. Detta är inte konkurrensneutralt. Alla tillverkare av mistelpreparat måste behandlas lika. Är det så att Iscador får

**Fel! Okänt namn på**

hjälp av staten med registreringskostnaderna så bör även Helixor få det, annars sätts konkurrens på lika villkor ur spel.

Läkemedelslagen 5 § 2 andra och tredje stycket säger att

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Lag (2007:248).

Även i praxis gäller andra komplementär- och alternativmedicinska medel som inte är antroposofiska medel, dvs. växtbaserade läkemedel.

Stockholm den 30 september 2009

*Gunnel Wallin ()*

*Maria Kornevik Jakobsson (c)*