

Regeringens proposition

1980/81:5

om ändring i läkemedelsförordningen;

beslutad den 12 juni 1980.

Regeringen föreslår riksdagen att antaga de förslag som har upptagits i bifogade utdrag av regeringsprotokoll.

På regeringens vägnar

THORBJÖRN FÄLLDIN

ELISABET HOLM

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen läggs fram förslag om att s. k. naturmedel för injektion skall underkastas lindrigare krav än som följer av läkemedelsförordningens bestämmelser. Försäljning till förbrukare skall dock få ske först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel med sådana naturmedel. Socialstyrelsen skall kunna medge även annan än läkare rätt att injicera naturmedel. I sådant medgivande får fastställas villkor.

Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 3 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angiven lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

3 m o m.¹ Vad i denna förordning stadgas skall, om socialstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande

1. sådant medel, som ej innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt,

2. sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning,

3. mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som enligt livsmedelslagen (1971:511) och med stöd av samma lag utfärdade bestämmelser får ingå i konfektyrer.

Ej heller skall vad i förordningen stadgas gälla beträffande sådana medel som sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, vilka uppfylla de villkor i fråga om sammansättning och märkning, som socialstyrelsen föreskriver.

Första stycket 2 gäller ej medel som är avsett för injektion.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. *Om varan är avsedd för injektion får den tillhandahållas förbrukare först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel beträffande sådana varor samt de ytterligare föreskrifter som behövs*

¹ Senaste lydelse 1977:570.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

för tillämpningen av denna bestämmelse. Vara som nyss sagts får injiceras endast av den som är behörig att utöva läkaryrket. Socialstyrelsen kan dock medge även annan rätt att injicera vara som här avses. I sådant medgivande kan anges villkor för medgivandet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981.

SOCIALDEPARTEMENTET

Utdrag
PROTOKOLL
vid regeringssammanträde
1980-06-12

Närvarande: statsministern Fälldin, ordförande och statsråden Ullsten, Bohman, Mundebo, Wikström, Friggebo, Mogård, Dahlgren, Åsling, Söder, Krönmark, Holm, Andersson, Winberg, Adelsohn, Danell, Petri

Föredragande: statsrådet Holm

Proposition om ändring i läkemedelsförordningen

1 Inledning

Med stöd av regeringens bemyndigande den 29 september 1977 tillkallade dåvarande statsrådet Troedsson en kommitté med uppgift att sammanställa den dokumentation som finns rörande THX-preparatet och dess användning samt att mot bakgrund därav föreslå de åtgärder som kommittén från medicinsk, juridisk och humanitär synpunkt fann lämpliga. Kommittén avlämnade i april 1979 sitt betänkande (SOU 1979:2) Naturmedel för injektion. En sammanfattning av kommitténs förslag bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 1*. Kommitténs författningsförslag bör fogas till protokollet som *bilaga 2*.

Efter remiss har yttranden över betänkandet kommit in från socialstyrelsen, universitets- och högskoleämbetet, generaltullstyrelsen, konsumentverket, direktionen för karolinska sjukhuset, Landstingsförbundet, AB Drogecentralen, Svenska läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund, Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund, Sveriges medicinsk-juridiska förening, Riksföreningen för thymusforskning, Hälsoekonomi- och leverantörsförening, Hälsofrämjandet, Läkarföreningen för antroposofiskt orienterad medicin, Föreningen för antroposofisk läkekonst, Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, Svenska läkares förening för biologisk medicin och Stiftelsen nordiska laboratorier.

Universitets- och högskoleämbetet har överlämnat yttranden av universitetet i Linköping, Lund och Umeå. En sammanställning av remissyttrandena bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 3*.

2 Föredragandens överväganden

Med läkemedel förstås enligt läkemedelsförordningen (1962:701) en sådan vara som är avsedd att antingen 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 förlossning (1 § 1 mom.). Vidare skall varan ha 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 överksamt faller det sålunda under förordningen om det t. ex. marknadsförs under påståendet att det har läkande verkningar. Vid bedömningen av vad som är läkemedel gör förordningen inte någon åtskillnad mellan varor som framställs syntetiskt och varor som består av t. ex. växt eller djurdelar.

Efter ändring i läkemedelsförordningen gäller sedan år 1978 särskilda bestämmelser för s. k. naturmedel. 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 beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, ett salt eller en saltlösning, under förutsättning att medlet inte är avsett för injektion. Ändringen innebär att läkemedelsförordningen inte skall tillämpas på naturmedel. Socialstyrelsen kan dock i ett särskilt fall bestämma att förordningen skall tillämpas. Genom ändringen blev det möjligt att marknadsföra naturmedel med den medicinska argumentering som kan anses sakligt motiverad.

Bestämmelserna omfattar som nämnts inte medel avsedda för injektion. Sedan år 1950 behandlar veterinärmedicine doktorn Elis Sandberg i Ancyb personer som lider av cancer och vissa andra sjukdomar genom att injicera ett thymusextrakt, THX, som han själv framställer. Sandbergs verksamhet har med tiden fått en betydande omfattning. Tiotusentals människor har behandlats med THX. Sandberg uppger att mycket goda behandlingsresultat har erhållits för huvuddelen av de sjukdomar, som har behandlats. De uppgivna behandlingsresultaten har emellertid inte kunnat vetenskapligt beläggas.

THX-preparatet är enligt läkemedelsförordningens definition ett läkemedel. För yrkesmässig tillverkning av läkemedel krävs särskilt tillstånd. Sandberg har inte sådant tillstånd. Hans verksamhet strider därför mot bestämmelserna i läkemedelsförordningen. Han har också fällt till ansvar för olovlig tillverkning av läkemedel. Verksamheten fortgår dock alltså jämt.

THX-utredningen har haft i uppdrag att sammanställa den dokumentation som finns om THX-preparat och dess användning och föreslå de åtgärder, som från medicinsk, juridisk och humanitär synpunkt bedöms lämpliga.

Utredningen har behandlat THX-frågan mot bakgrund av de problem som är förenade med användningen av alla injektionsmedel utan bevisat värde. Utredningen har redovisat sina överväganden i betänkandet (SOU 1979:2) Naturmedel för injektion.

Utredningen konstaterar att det inte har kommit fram något som tyder på att THX är ett medicinskt verksamt preparat. Den finner inte heller anledning att föreslå ytterligare vetenskaplig utredning av preparatets medicinska värde. I Sverige har hittills givits omkring sju miljoner THX-injektioner. Antalet inrapporterade biverkningar är litet. Å andra sidan är uppföljningen och dokumentationen av eventuella biverkningar bristfällig. Eftersom verksamheten försiggår vid sidan av samhällets sjukvård är det möjligt, menar utredningen, att även allvarliga biverkningar förblir okända. Immunologer, som utredningen har hört, har påpekat att upprepade injektioner under långa perioder av små mängder kroppsfrämmande äggvita kan leda till smärre vävnadsskador – främst i njurar och hjärtmuskulatur – som kan tolkas som naturliga åldersförändringar.

Utredningen konstaterar, att det utöver THX används många andra injektionspreparat utan bevisat värde. De antroposofiska läkarna t. ex. utnyttjar ett stort antal naturmedel för injektion.

Utredningen har övervägt användningen av THX och andra naturmedel för injektion utan bevisat värde ur medicinska, juridiska och humanitära aspekter. Utredningen föreslår att läkemedelsförordningen ändras så, att socialstyrelsen får möjlighet att efter ansökan medge en legitimerad läkare att av humanitära skäl använda ett visst naturmedel för injektion. Ett sådant tillstånd skall vara tidsbegränsat och gälla på de villkor som socialstyrelsen föreskriver.

Utredningen anser att det bör vara patienten själv som tar initiativet till behandlingen. Läkaren bör inte föreslå att patienten skall använda sådana medel. Förslag från läkare att använda preparat utan bevisat värde skulle, enligt utredningens mening, minska allmänhetens förtroende för den sjukvård som samhället erbjuder.

Enligt förslaget skall läkaren informera patienten om att preparatet vid provningar inte visats ha någon verkan. Patienten skall också informeras om eventuella risker för biverkningar. En anteckning om att patienten, eller någon anhörig till patienten blivit informerad härom bör göras i journalen, helst i närvaro av ett vittne, t. ex. mottagningssköterskan. Utredningen framhåller att en sådan anteckning i journalen numera är det förfarande som oftast förekommer när en patient själv önskar ta ansvar för en åtgärd.

Utredningen understryker läkarens skyldighet att parallellt med naturmedelsbehandlingen ge den verksamma terapi som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet finns att tillgå och att i vanlig ordning föra patientjournal. Utredningen föreslår att tillståndet att använda naturmedel för injektion bör förenas med en rapporteringsskyldighet. Avsikten är att rapporteringen skall göra det möjligt för socialstyrelsen att utöva tillsyn över

verksamheten, erhålla en uppfattning om biverkningar av preparaten och få underlag för ställningstagandet till ansökningsen om fortsatt tillstånd. Man bör därvid sträva efter en så enkel rapportering som möjligt.

Användningen av naturmedel för injektion bör enligt utredningen följas upp av socialstyrelsen. Det kan ske bl. a. genom att medgivandet tidsbegränsas, i allmänhet till ett år, varefter ny prövning får äga rum. Om socialstyrelsen finner att ett medgivande missbrukas eller om verksamheten i övrigt bedrivs på ett sätt som inger betänkligheter bör medgivandet kunna omprövas. Socialstyrelsen måste också ha möjlighet att återkalla ett tillstånd, om omständigheter kommer fram, som tyder på att preparatet kan ge allvarliga skador eller sjukdomar.

Tillverkning och distribution av preparaten bör, enligt utredningen, ske utan samhällets medverkan. Samhället bör inte ta ansvar för framställning och distribution av medel utan bevisat värde.

En läkare får inte tvingas att ta befattning med sådana preparat. Utredningens förslag innebär endast att läkaren får möjlighet att använda medlet, efter det att patienten har tagit initiativ till behandlingen, om läkaren finner behandlingen påkallad av humanitära skäl. Läkaren bör vidare ha skyldighet att höra sig för med underordnad personal, om den vill medverka vid behandlingen.

Utredningens förslag har fått ett blandat mottagande hos remissinstanserna. De remissinstanser som tillstyrker förslaget påpekar bl. a. att det är värdefullt att utredningen lagt fram ett förslag som gör det möjligt att av humanitära skäl i vissa fall tillgodose patienters önskemål om en behandling som ligger utanför de vedertagna behandlingsmetoderna. Landstingsförbundet menar att den nuvarande situationen med en omfattande användning av THX och andra injektionspreparat utan bevisat medicinskt värde samt utan kontroll och insyn från samhällets sida är otillfredsställande. Utredningen har enligt förbundet valt en ändamålsenlig lösning. Patienterna tas om hand inom sjukvården och får en saklig information om de medel de önskar bli behandlade med, samtidigt som information ges om de behandlingsmetoder som samhället har att erbjuda. Risken bör härigenom bli mindre att patienten inte får verksam behandling mot sin sjukdom.

Flera remissinstanser är dock kritiska till utredningens förslag. Socialstyrelsen påpekar att – om naturmedel för injektion undantas från läkemedelsförordningens bestämmelser – samhället ges små möjligheter att tillfredsställa kontrollera tillverkning, oskadlighet och distribution m. m. av dessa medel.

Styrelsen finner det uteslutet att medlen kan undantas från läkemedelsförordningen med stöd av reglerna för tillhandahållande av naturmedel. Riskerna med injektion av osterila eller feberalstrande medel är nämligen betydande. THX bör dock kunna tillhandahållas under förutsättning att rimliga säkerhetsregler gäller. Styrelsen föreslår därför att läkemedelsförordningens bestämmelser om tillverkning, distribution och kontroll av

skadeverkningar skall tillämpas på naturmedel för injektion. En sådan begränsad tillämpning av läkemedelsförordningen skulle innebära att rimliga säkerhetskrav tillgodoses beträffande dessa medel.

Enligt konsumentverket bör kontrollen inriktas på att se till att tillverkningen sker under aseptiska former, dvs. att sterila redskap används och att de hygieniska förhållandena i lokalerna är tillfredsställande. Tillverkningen bör stå under överinseende av en läkare, veterinär eller farmaceut. Vidare bör preparaten förses med tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag. Det bör också krävas att journal (dagbok) förs över tillverkningen. Medlen bör tillhandahållas endast läkare som fått medgivande av socialstyrelsen att använda dem. För att detta skall vara praktiskt möjligt, bör Apoteksbolaget handha distributionen av medlen.

Läkarföreningen för antroposofiskt orienterad medicin och Föreningen för antroposofisk läkekunst understryker vikten av att tillverkningen sker aseptiskt och under sakkunnig ledning. De utgår ifrån att stickprovskontroller skall kunna göras av socialstyrelsens läkemedelsinspektörer.

Flera remissinstanser betonar att ansvarsfördelningen mellan läkarna, annan sjukvårdspersonal och patienterna måste göras helt klar. Läkaren bör inte kunna ställas till ansvar för biverkningar, om injektionen som sådan skett på ett riktigt sätt. Det ifrågasätts också, om inte tillverkaren eller importören bör åläggas att teckna produktansvarsförsäkring i likhet med vad som gäller för läkemedel.

Konsumentverket framhåller att objektivt informationsmaterial om THX och andra naturmedel för injektion måste utarbetas och tillställas varje läkare som söker tillstånd att använda medlen. Sådant informationsmaterial bör också finnas att tillgå för patienterna (broschyrer c. d.) som stöd för den läkargivna informationen.

För egen del vill jag inledningsvis framhålla, att jag delar utredningens och de flesta remissinstansernas uppfattning att humanitära aspekter måste beaktas vid bedömning av frågan om utformningen av bestämmelser för de naturmedel som är avsedda för injektion. Det är allmänt omvittnat att många människor hyser tilltro till dessa medel, även i fall då medlets verkan inte kunnat vetenskapligt bestyrkas och skulle finna det svårt om de inte längre kunde behandlas med dessa. Orsakerna till människors tilltro till naturmedel är svåra att fastställa. En orsak kan vara en misstro mot konventionella läkemedel. Denna misstro har sannolikt en bakgrund i en del uppmärksammade fall av skadeverkningar som några av dessa läkemedel har gett upphov till. Det är vidare förståeligt att en människa som lider av en obotlig sjukdom som en sista utväg ställer sitt hopp till ett naturmedel som hon tror kan ge bot eller lindring.

De nuvarande förhållandena innebär emellertid en risk för att de människor som söker sig endast till behandling med naturmedel inte får den verk samma behandling som finns att tillgå samt att de biverkningar som kan

vara förenade med behandlingen med naturmedel inte uppmärksammas.

Mot denna bakgrund anser jag det nödvändigt att gällande lagstiftning ändras så, att även naturmedel för injektion underkastas krav som dock bör vara lindrigare än som följer av läkemedelsförordningens bestämmelser.

Enligt min uppfattning bör i princip samma regler gälla för naturmedel för injektion som för andra naturmedel. Med hänsyn till de särskilda risker som är förenade med injektioner måste dock vissa strängare krav ställas på dessa. I likhet med remissinstanserna anser jag att det bör ankomma på samhället att kontrollera att tillverkningen av sådana medel sker på ett betryggande sätt. För naturmedel som är avsedda att förtäras gäller livsmedelslagens föreskrifter om att tillverkningen skall ske under goda hygieniska former.

Beträffande tillverkningen av naturmedel för injektion delar jag remissinstansernas uppfattning att ett minimikrav måste vara att tillverkningen sker under aseptiska former, dvs. inte i sig medför att medlet förorenas. Käril och instrument som används måste vara sterila. Lokalernas inredning, underhåll, ventilation m. m. måste uppfylla kraven för aseptisk tillverkning. Vidare bör tillverkningen ske under överinseende av en läkare, veterinär, farmaceut eller annan som har lämplig utbildning och erfarenhet för denna uppgift. Jag kan också ansluta mig till bl. a. konsumentverkets uppfattning att preparaten bör försees med uppgift om tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag. Det bör uppdras åt socialstyrelsen att meddela de bestämmelser som kan behövas i dessa avseenden.

Kraven på effekt och ändamålsenlighet får inte ställas högre på naturmedel för injektion än på andra naturmedel. Kravet på att medlen enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte får medföra hälsorisker för människor eller djur måste självklart gälla även injektionsmedlen.

För naturmedel gäller att tillverkaren, importören eller den som först saluhåller varan skall göra anmälan hos socialstyrelsen, innan varan tillhandahålls förbrukarna. Socialstyrelsen har utfärdat anvisningar om hur anmälningsplikten skall fullgöras. En anmälan behöver inte vara åtföljd av dokumentation om medlets effekt men väl av uppgifter om medlets sammansättning. Dessutom skall anmälaren redovisa de skäl som ligger till grund för bedömningen att medlet vid normal användning inte medför hälsorisker. Ansvar för att medlet är oskadligt vid normal användning på människor eller djur ligger hos tillverkaren eller den som först saluför medlet i Sverige. Anmälan leder i normala fall inte till någon egentlig prövning från socialstyrelsens sida. Styrelsens granskning inskränker sig till att översiktligt pröva de lämnade uppgifternas vederhäftighet. Den som anmäler medlet får en mottagningsbekräftelse. Om ingen erinran gjorts – i normala fall en månad efter det han fått bekräftelsen från styrelsen – anses anmälan fullgjord och anmälaren får sälja varan om socialstyrelsen inte har bestämt annat inom denna tid.

Också ett naturmedel för injektion bör anmälas hos socialstyrelsen, innan

det får försälas. En förutsättning för att ett injektionspreparat skall få säljas bör dock vara att socialstyrelsen genom inspektion eller på annat sätt funnit att tillverkningen sker under aseptiska former. Den tid som socialstyrelsen behöver för dessa undersökningar kan förväntas variera från fall till fall. Försäljningen av ett sådant medel bör därför inte få ske förrän den som anmält medlet fått besked från socialstyrelsen om att medlet får säljas. Vidare måste den som anmält medlet hos socialstyrelsen visa att medlet enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker för människor eller djur, innan en försäljning av medlet tillåts. Att detta krav är uppfyllt är särskilt viktigt för injektionsmedlen med hänsyn till de risker som kan vara förenade med dessa. Jag vill dock än en gång understryka att ansvaret för att medlet uppfyller kravet på oskadlighet, liksom beträffande andra naturmedel, ligger hos tillverkaren eller den som först saluhåller medlet här i riket. Det bör ankomma på socialstyrelsen att meddela närmare bestämmelser om hur anmälningsplikten skall fullgöras.

Utredningen föreslår att distributionen av naturmedel för injektion inte skall kräva samhällets medverkan. Jag delar denna uppfattning. Vissa krav på hur handeln skall gå till måste dock uppställas. Injektionsmedel har ofta en mera begränsad hållbarhet än andra medel och riskerna är här också större att medlen infekteras eller på annat sätt försämrats vid hanteringen. Vissa krav måste därför ställas på försäljningen. Samma krav bör gälla för handel med naturmedel för injektion som för injektionsläkemedel. Försäljning i t. ex. hälsokostbutiker bör därför inte komma i fråga. Jag ser dock inte något hinder mot en försäljning direkt från tillverkaren eller importören till den som skall använda medlet. Det är också naturligt att Apoteksbolaget, som redan i viss utsträckning saluför naturmedel, överväger möjligheterna att på apoteken hålla ett visst sortiment även av injektionsmedlen eller stå till tjänst med anskaffningen. Bestämmelser om handeln med dessa varor bör meddelas av socialstyrelsen.

Med hänsyn till allmänna läkarinstruktionen (1963:341) måste en läkare som ger en patient injektioner med naturmedel även upplysa om den verksamma terapi som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet finns att tillgå. Den som använder medlet skall informera patienten om att medlet inte kunnat visas ha någon medicinsk verkan och om eventuella risker för biverkningar. Han skall också föra anteckningar om behandlingen i journalen. En läkare har självfallet rätt att vägra medverka i behandling med ett naturmedel.

Enligt min uppfattning bör varje läkare, som har behörighet att utöva läkaryrket ha rätt att använda medlen. Jag kan således inte ansluta mig till utredningens förslag att ett sådant medel får användas först sedan socialstyrelsen lämnat läkaren personligt tillstånd till användningen. Det är väsentligt att eventuella biverkningar av naturmedel för injektion uppmärksammas. Motsvarande rapporteringsskyldighet som gäller beträffande biverkningar av läkemedel bör därför föreskrivas för naturmedel för

injektion.

Socialstyrelsen bör kunna medge även andra än läkare rätt att använda naturmedel för injektion. Sådant medgivande bör kunna förenas med villkor t. ex. beträffande kontakt med läkare, rapportering, information till patienter m. m. Förslaget innebär dock ingen ändring av kvacksalverilagens bestämmelser om förbud för andra än de som står under socialstyrelsens tillsyn att behandla vissa allvarliga sjukdomar.

I de fall behandlingen med naturmedel för injektion sker inom verksamhet som omfattas av patientförsäkringen torde skador som förorsakats av medlen täckas av denna. Behandlas patienter med sådana medel i annan verksamhet förutsätter jag att den som är ansvarig för verksamheten eller tillverkaren av medlet tecknar motsvarande försäkring till skydd för patienterna.

Det bör ankomma på socialstyrelsen att meddela bestämmelser om vilken medicinsk argumentering som kan godtas vid marknadsföring av naturmedel för injektion till läkare. Medicinsk argumentering till allmänheten bör inte accepteras.

Liksom konsumentverket anser jag att ett objektivt informationsmaterial om naturmedel för injektion bör utarbetas. Ett särskilt råd för information om läkemedel har nyligen inrättats. I rådet ingår representanter för socialdepartementet, socialstyrelsen, konsumentverket, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget och läkemedelsindustrins branschföreningar. Rådet bör överväga möjligheterna att utarbeta sådant informationsmaterial.

Den föreslagna granskningen av naturmedel för injektion kommer att medföra ytterligare arbetsuppgifter för socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Erfarenheterna får visa vilka ökade resurser som kommer att behövas. Jag uppskattar att det i inledningsskedet kan behövas tre nya tjänster för granskning av naturmedel vid läkemedelsavdelningen. Kostnaderna härför bör täckas med avgifter. Det bör ankomma på regeringen att senare besluta härom.

Lagändringarna är inte komplicerade. Lagrådets yttrande bör därför inte inhämtas.

3 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen

att antaga förslaget till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701).

4 Beslut

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

Sammanfattning av THX-utredningens förslag (SOU 1979:2) Naturmedel för injektion

Veterinärmedicine doktorn Elis Sandberg i Aneby framställer sedan början av 1950-talet ett vattenextrakt av kalvbräss, kallat THX, med vilket han låter injicera personer som lider av skilda sjukdomar. Tiotusentals människor i landet har behandlats med THX och flera miljoner injektioner har givits. Sandberg uppger att mycket goda behandlingsresultat erhållits för huvuddelen av de sjukdomar, som varit föremål för behandlingen. Dessa behandlingsresultat har emellertid ifrågasatts och Sandberg har också fällits till ansvar för olaga tillverkning av läkemedel.

THX-utredningen har haft i uppdrag att se över THX-frågan. I uppdraget har ingått att sammanställa den dokumentation som finns rörande THX-preparatet och dess användning. Utredningen har vidare mot bakgrund av sammanställningen haft att utreda vilka åtgärder som ur medicinsk, juridisk och humanitär synpunkt bör vidtagas. En utgångspunkt för utredningens överväganden har enligt direktiven varit, att någon ändring av de grundläggande principerna för läkemedelslagstiftningen inte bör ske och att THX-preparatet inte bör särregleras.

Utredningen finner att den nuvarande situationen med omfattande användning av THX – och andra injektionspreparat utan medicinskt bevisat värde – helt utan samhällets insyn och kontroll är otillfredsställande i flera avseenden. De viktigaste är att det kan hända att patienter underlåter att söka verksam behandling som kan finnas inom den sjukvård som samhället erbjuder och att eventuella, allvarliga biverkningar av preparaten förblir okända.

Många människor känner sig vara beroende av dessa medel för sin hälsa eller sitt liv och skulle uppleva det svårt, om samhället förhindrade dem att få sådan behandling. Det är enligt utredningens mening angeläget att detta förhållande beaktas när förslag till lösningar provas.

Efter överväganden av olika alternativ föreslår utredningen att läkemedelsförordningen ändras så att socialstyrelsen efter särskild ansökan kan lämna legitimerad läkare tillstånd att använda naturmedel även för injektion. Tillståndet bör vara tidsbegränsat och gälla på de villkor som socialstyrelsen bestämmer.

Innan naturmedel för injektion tillhandahålls förbrukare skall – såsom sker med hittills tillåtna naturmedel – anmälan ske till socialstyrelsen som har att vaka över att preparatet uppfyller de i läkemedelsförordningen angivna kriterierna för naturmedel, nämligen att det är ett sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker.

Socialstyrelsen har de bästa förutsättningarna att bestämma villkoren för tillståndsgivningen. Enligt utredningens mening är det lämpligt att denna

förenas med en enkelt utformad rapporteringsskyldighet, som skall möjliggöra för socialstyrelsen att följa och kontrollera verksamheten. Utredningen förutsätter vidare att läkaren inte tar initiativ till användning av medel utan bevisat värde och att läkaren skall erbjuda patienten den verksamma behandling som eventuellt finns att tillgå. Läkaren skall som vanligt föra journal över varje behandlad patient varvid bl. a. biverkningar skall redovisas. Utredningen anser det också lämpligt att patienten själv tar initiativet till anskaffning av preparatet. Någon läkemedelsrabatt bör inte komma i fråga för dessa preparat. För att läkaren skall vara skyddad mot påföljd på grund av ett preparats eventuella biverkningar är det nödvändigt med dokumentation, av vilken framgår att patienten blivit informerad om att preparatet inte har något bevisat värde och att preparatet kan ha biverkningar.

Enligt läkemedelsförordningen är naturmedel sådant preparat som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växtdel eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning.

THX har under den långa erfarenhet som vunnits av preparatet inte visats medföra nämnvärda hälsorisker och motsvarar även i övrigt kraven i ovannämnda definition. Preparatet bör därför initialt komma i fråga för tillstånd.

Utredningen anser att en av fördelarna med dess förslag är att förutsättningar skapas för en dialog mellan patienten, som överväger att använda injektionspreparat utan bevisat värde, och hans läkare. Under denna dialog bör saklig information ges till patienten. Risken blir genom den föreslagna lösningen mindre att patienten inte skall få den verksamma behandling, som samhällets sjukvård kan erbjuda. Förutsättningarna förbättras också för att medlets eventuella biverkningar skall uppmärksammas och för att patienten skall få adekvat behandling för dessa.

Utredningens författningsförslag

Förslag till

Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 3 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angiven lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

1 §

3 mom. Vad i denna förordning stadgas skall, om socialstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande

1. sådant medel, som ej innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt,

2. sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning,

3. mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som enligt livsmedelslagen (1971:511) och med stöd av samma lag utfärdade bestämmelser får ingå i konfektyrer.

Ej heller skall vad i förordningen stadgas gälla beträffande sådana medel som särsalvor, inandningsoljor, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, vilka uppfylla de villkor i fråga om sammansättning och märkning, som socialstyrelsen föreskriver.

Första stycket 2 gäller ej medel som är avsett för injektion.

Första stycket 2 gäller ej medel som är avsett för injektion *såvida ej socialstyrelsen annat medgiver efter särskild ansökan av legitimerad läkare, i förekommande fall på de villkor socialstyrelsen föreskriver.*

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

Bilaga 3

Sammanställning av remissyttrandena över THX-utredningens förslag (SOU 1979:2) Naturmedel för injektion

Utredningens förslag har fått ett blandat mottagande av remissinstanserna. Flera remissinstanser avstyrker förslaget helt eller delvis.

I remissyttrandena avspelas ett etiskt dilemma. Hur skall de humanitära, medicinska och juridiska aspekterna bäst sammanvägas? Behovet av information till allmänhet och patienter betonas i flera remissvar. Vidare pekas på brister i det psykologiska omhändertagandet av patienterna i dagens sjukvård.

Till dem som tillstyrkt utredningens förslag hör *Landstingsförbundet*, *direktionen för karolinska sjukhuset*, *Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund* och *Hälsofrämjandet*.

Landstingsförbundet: Frågan om användning av läkemedel bör avgöras efter en strikt vetenskaplig-medicinsk bedömning. Styrelsen understryker vad som anförs i utredningen om det otillfredsställande i den nuvarande situationen med omfattande användning av THX och andra injektionspreparat utan medicinskt bevisat värde, utan kontroll och insyn från samhällets sida.

Styrelsen är också medveten om att många människor känner sig vara beroende av dessa medel och därför skulle känna det svårt, om de inte längre skulle ha tillgång till sådan behandling. Med hänsyn härtill har utredningen, enligt styrelsens mening, genom sitt förslag valt en ändamålsenlig lösning. Patienten tas om hand av sjukvårdssystemet och kan härvid ges en saklig information om medlet samtidigt som information ges om andra behandlingsmetoder. Risken blir härigenom mindre att patienten inte får verksam behandling mot sin sjukdom. Eventuella biverkningar kan också uppmärksammas snabbt. Landstingsförbundet har således inget att erinra mot utredningens förslag.

Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund anser det värdefullt att utredningen kommit fram till ett förslag som gör det möjligt att av humanitära skäl tillgodose patienters önskemål att själva bestämma behandlingsmetod. När det gäller injiceringsverksamheten med naturmedel måste dock ansvarsfördelningen mellan berörda läkare, annan sjukvårdspersonal och patienter klart framgå och information härom tillställas berörd personal som står under socialstyrelsens inseende.

Hälsofrämjandet föreslår att det skall vara tillräckligt att den läkare som önskar tillgodose en patients önskemål om injektion av naturmedel, gör anmälan till socialstyrelsen och att han dessutom underkastar sig den rapporteringsskyldighet som socialstyrelsen kan vilja föreskriva.

Direktionen för karolinska sjukhuset pekar på olika nackdelar vid genomförandet av utredningens förslag. Direktionen anser bl. a. att kontroll av tillverkning och distribution av preparaten kommer att erbjuda betydande

problem. Sjukvårdspersonalen kan därför tvingas att ta befattning med dåligt definierade och kanske inte helt ofarliga injektionspreparat.

Direktionen bedömer den aktuella situationen med utbredd användning av injektionspreparat utan bevisat värde helt utan samhällets insyn och kontroll så otillfredsställande och samhällets hittillsvarande åtgärder i denna fråga så ineffektiva, att direktionen vill tillstyrka utredningens förslag trots de nackdelar och problem som genomförandet av förslaget kan komma att medföra. Direktionen återoppar därvid också de humanitära aspekter av föreliggande komplicerade problematik, som bör väga över de principiella invändningar och de praktiska svårigheter som kan uppkomma och som bör kunna lösas med mindre problem än vad den nuvarande situationen medför.

Socialstyrelsen som i många stycken avvisar utredningens förslag, anser att i princip samma kontroll bör ske av naturmedel för injektion som av övriga läkemedel, med undantag för att den terapeutiska effekten inte behöver dokumenteras.

I likhet med utredningen anser styrelsen att de humanitära aspekterna inte får skjutas i bakgrunden, varför exempelvis THX bör kunna tillhandahållas under förutsättning att rimliga säkerhetsregler gäller. Styrelsen föreslår att naturmedel för injektion skall omfattas av läkemedelsförordningens bestämmelser men endast vad gäller tillverkning och distribution m. m. samt kontroll av skadeverkningar. En sådan tillämpning skulle innebära att medlets ändamålsenlighet vid sjukdomsbehandling ej granskas enligt läkemedelsförordningen utan enligt marknadsföringslagen i enlighet med vad som gäller för övriga naturmedel.

Socialstyrelsens förslag innebär att naturmedel för injektion inte ställs helt utanför tillsynslagstiftning, vilket skulle bli fallet om utredningens förslag genomfördes. En begränsad tillämpning av läkemedelsförordningen med sikte på säkerhet och oskadlighet skulle enligt styrelsens uppfattning gagna såväl patienter som läkare.

Socialstyrelsen framhåller att användning av naturmedel för injektion medför hälsorisker. Riskerna vid injektion av osterila eller pyrogenhaltiga medel är betydande. Styrelsen finner det därför uteslutet att medlen kan undantas från läkemedelsförordningen med stöd av reglerna för tillhandahållande av naturmedel. Vid tillämpning av läkemedelsförordningen bör reglerna för detaljhandel med läkemedel tillämpas till fullo. Detta innebär att Apoteksbolaget AB får monopol på detaljhandeln med naturmedel för injektion. Härigenom säkerställs att distribution och förvaring före utlämning sker på ett adekvat sätt samt att medlen lämnas ut till behörig person.

Styrelsen anser vidare att medlet endast bör få utlämnas till läkare som erhållit tillstånd att använda naturmedel för injektion. I annat fall finns risk att medlen kommer i användning hos personer som inte har behörighet att injicera dem.

Styrelsen tillstyrker utredningens förslag att endast legitimerad läkare med särskild dispens av socialstyrelsen, eller sådan underställd personal som har kompetens för uppgiften och arbetar vid läkarens mottagning, skall få injicera naturmedlen. Styrelsen betonar att det inte bör tillåtas att den för behandlingen ansvarige läkaren överlåter injektionsbehandlingen till sjukvårdspersonal som arbetar på annat håll, t. ex. en distriktssköterska eller sjuksköterska vid sjukhem där läkaren själv inte tjänstgör vid behandlings-tillfället.

Genom att legitimerade läkare svarar för injektionerna kan information ges till patienten. Riskerna för att annan terapi eftersätts minskar därigenom. Införandet av naturmedel för injektion till viss del under läkemedelsförordningens tillämpningsområde innebär att läkarna på samma sätt som i fråga om läkemedel får skyldighet att rapportera iakttagna biverkningar.

Socialstyrelsen betonar att det måste göras juridiskt klart att insprutandet sker vid sidan av den vedertagna behandlingen och att läkaren inte kan ställas till ansvar för biverkningar om injektionen som sådan skett lege artis. För att skydda patienterna ekonomiskt för oväntade behandlingsskador bör tillverkaren eller importören åläggas teckna produktansvarsförsäkring i likhet med vad som gäller för läkemedel.

Konsumentverket anser att utredningens förslag på väsentliga punkter innebär en avsevärd förbättring av dagens situation. Dock anser verket att en rad ytterligare åtgärder måste vidtas för att höja konsumentskyddet vid användning av naturmedel för injektion.

En viss kontroll måste enligt konsumentverket utövas över tillverkningen av naturmedel för injektion. Kontrollen bör inriktas på att tillse att tillverkningen sker under aseptiska former, med användning av sterila utensilier under överinseende av läkare, veterinär eller farmaceut, samt att preparaten förses med tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrift och utgångsdatum. Vidare bör krävas att journal (dagbok) förs över tillverkningen. Kontrollen bör kunna ske stickprovsvis av läkemedelsinspektörerna.

För att undvika att patienterna, sedan de anskaffat preparaten, låter andra än läkare ge injektionerna, anser konsumentverket att preparaten endast bör få tillhandahållas av läkare som fått medgivande av socialstyrelsen att använda medlen. För att detta skall vara praktiskt möjligt, anser verket att det statliga Apoteksbolaget bör handha distributionen av preparaten. Läkaren bör vidare vara skyldig anteckna satsmärkning eller tillverkningsdag i journalen så att eventuella anafylaktiska eller andra reaktioner kan spåras till en viss tillverkningssats.

Konsumentverkets riktlinjer för marknadsföring av naturmedel är inte tillämpliga på naturmedel för injektion. Riktlinjerna avgränsar de användningsområden som kan vara tillämpliga för egenvård. Naturmedel för injektion förutsätts ges av läkare. Det blir då hans bedömning som bestämmer indikationerna. Vid marknadsföring av naturmedel för injektion

torde därför medicinska indikationer inte kunna accepteras för närvarande.

Konsumentverket framhåller vidare att objektivt informationsmaterial om THX och andra naturmedel för injektion måste utarbetas och tillställas varje läkare som söker tillstånd att använda medlen. Sådant informationsmaterial bör också finnas att tillgå för patienterna (broschyr e. d.) som stöd för den information som ges av läkare. I betänkandet finns emellertid ingenting sagt om vilken myndighet som skall svara för denna objektiva, producentoberoende naturmedelsinformation. Att samhället måste ställa sig bakom en sådan informationsverksamhet i någon form är emellertid uppenbart – på inget annat område förekommer så mycket överdräktig information i skydd av tryckfrihetsförordningen. Konsumentverket anser att denna information bör ombesörjas av socialstyrelsen och konsumentverket gemensamt och föreslår att medel anslås för detta ändamål.

Läkarsällskapet: Med hänsyn till psykologiska aspekter kan Läkarsällskapet av humanitära skäl acceptera att efter särskild ansökan och med stor restriktivitet tillstånd beviljas för injektion av naturmedel. En förutsättning är att preparatet inte medför hälsorisker, varför det bör underkastas samma kontroll som andra injektionsvätskor.

Patienternas behov av psykologisk-psykiatrisk hjälp bör enligt läkarsällskapets uppfattning i största möjliga utsträckning tillgodoses på annat sätt än genom behandling med farmakologiskt överksamma medel.

I motsats till utredningen finner Läkarsällskapet att THX tillverkas under sådana förhållanden och ger dokumenterade biverkningar i sådan omfattning och medför sådana hälsorisker att det inte bör komma till användning för injektion. Motsvarande förhållanden tolereras inte för någon form av injektionsterapi inom offentlig sjukvård.

Sällskapet framhåller vidare att det också är angeläget att ansvarsfrågan för sjukvårdspersonal noggrant penetreras.

Umeå universitet (medicinska fakultetsnämnden) anser att den placeboeffekt preparatet med största sannolikhet erhållit genom decenniers handläggningssvårigheter bör respekteras och kanske ut klinisk synpunkt vid enstaka tillfällen kan ha för patienten positiva effekter.

Fakulteten hävdar att förekomsten av bakterier är ur medicinsk synpunkt oacceptabel. De sterilitetskrav som gäller för injektionslösningar måste kunna ställas på preparatet.

Sveriges medicinsk-juridiska förening anser det angeläget att THX-frågan får en snar lösning. Föreningen anser det därför rimligt att – ungefärligen på sätt utredningen föreslår – möjlighet nu öppnas att använda THX inom sjukvården. Den föreslagna verksamheten bör utformas så att den kan utvärderas på ett vetenskapligt sätt med avseende dels på patientklienteletts sammansättning och psykologiska reaktioner till behandlingen och dess resultat, dels på behandlingens rent medicinska resultat och dess bieffekter. En speciell behandlingsjournal, fastställd av socialstyrelsen, skulle därvid

kunna bidra till en kännedom om naturläkemedel och deras användning, som samhället f. n. saknar. Föreningen understryker samtidigt att sjukvårdens resurser i rådande krissituation, bör användas för sådan verksamhet som bedöms ha verklig effekt.

Föreningen framhåller vidare att den lagtekniska lösning som utredningen presenterar behöver ses över, särskilt som den täcker alla naturmedel för injektion.

Till de remissinstanser som avstyrker utredningsförslaget hör *Sveriges läkarförbund* och de *medicinska fakulteterna vid universiteten i Lund och Linköping*.

Sveriges läkarförbund kan inte biträda utredningens förslag till generell lagändring för användning av injicerbara naturmedel. Förbundet framhåller att största möjliga hänsyn till patientens önskemål alltid måste tas men att läkarens ansvar för sin patients säkerhet är ett lika viktigt humanitärt krav att tillgodose. Det kan därför inte vara etiskt acceptabelt för läkarkåren att medverka till injektion av naturmedel med oklar sammansättning. Enligt förbundets uppfattning kräver hänsynen till patientens säkerhet att naturmedel för injektion inte legaliseras, förrän de underkastats betryggande kontroll. Kraven måste här sättas betydligt högre än för naturmedel som intas genom munnen vilket skulle medföra krav på ökade resurser vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Eftersom en fullständig frihet från biverkningar aldrig kan garanteras skulle ansvarsfrågan bli ett problem. Da utredningen medger att läkarens civilrättsliga ansvar för uppkommen skada kan vara svårt att bedöma anser förbundet att denna fråga absolut måste klarläggas innan en eventuell lagändring genomförs.

Lunds universitet (medicinska fakultetsnämnden). Fakulteten anser att den riskbedömning som med utredningens förslag kommer att åvila socialstyrelsen vid beviljande av tillstånd att använda naturmedel för injektion är orimlig. På vilka grunder skall en sådan bedömning göras, då objektiv dokumentation i de flesta fall helt saknas? Även om starka humanitära skäl för THX-behandling kan framhållas, måste dessa vägas mot de säkerhetskrav som skall upprätthållas. Om naturmedel för injektion inte skall omfattas av läkemedelsförordningen bör tillfredsställande dokumentation om riskfrihet kunna påvisas. Accepterar man att medlen är utan positiv effekt, måste minimikravet att inte åstadkomma skada, uppfyllas. Fakulteten anser inte att detta krav är uppfyllt beträffande THX.

Fakulteten pekar också, i likhet med flera andra remissinstanser, på behovet av en ökad objektiv information om dessa medel som motvikt till den som dagligen förs ut i massmedia.

Linköpings universitet (medicinska fakultetsnämnden) vill reducera belastningen på sjukvårdsapparaten och anser därför att de patienter som önskar behandling med THX eller annat naturmedel, som saknar en objektivt påvisbar terapeutisk verkan, bör kunna erbjudas möjlighet att själva injicera preparatet ifråga. Det är idag så enkelt för envar att tillägna sig

injektionstekniken (jämför diabetespatientens insulinbehandling) att det inte finns anledning att belasta sjukvårdspersonal med sådan injektionsbehandling.

Fakulteten anser det viktigt att vi vinner ökade kunskaper i frågorna kring behandling med naturmedel. Det är emellertid tveksamt om sådan kunskap kan vinnas genom den typ av dokumentation, som skisseras i utredningen. Om vi skall kunna erhålla en klarare bild av t. ex. biverkningsproblematiken fordras stort upplagda och välplanerade systematiska studier.

Läkarföreningen för antroposofisk orienterad medicin föreslår att

”det skall räcka för den läkare som vill ordinera naturläkemedel för injektion att anmäla detta till socialstyrelsen,

naturläkemedel för injektion ej skall behöva genomgå den för naturmedel gällande lämplighetsprövningen hos socialstyrelsen, då de ej är avsedda för egenvård, samt

naturläkemedel för injektion skall underkastas hygienisk kontroll och samma rapporteringsskyldighet angående eventuella biverkningar skall gälla för dem som för övriga läkemedel”.

Föreningen framhåller vidare att den läkare som ordinerar naturläkemedel naturligtvis bör föra journalanteckningar därom enligt läkarinstruktionen. En sådan dokumentering som THX-utredningen föreslår är däremot helt opåkallad eftersom läkaren vet vad han ordinerar, framhåller föreningen.

Föreningen understryker även vikten av att läkares användning av naturmedel förenas med forskning på området. Föreningen anser vidare att en viss kontroll bör utövas över tillverkningen av naturläkemedel för injektion. Kontrollen bör inriktas på att se till att tillverkningen sker under aseptiska former under sakkunnig ledning. Preparaten måste förses med märkning så att stickprovskontroll av läkemedelsinspektörerna blir meningsfylld. För att distributionen skall bli så säker som möjligt för både läkare och patient bör den skötas av apoteken.

Föreningen för antroposofisk läkekonst understryker vikten av att injektionsmedel bereds på ett hygieniskt riktigt sätt. Då homeopatiska substanser och natursubstanser ur växt- och djurriket förlorar sin effekt genom autoklavering eller sterilisering anser föreningen att aseptisk beredning skall krävas för både homeopatiska medel och naturmedel för injektion.

Stiftelsen nordiska laboratorier anser det otillfredsställande att utredningens förslag endast berör naturmedel. Stiftelsen anser att även homeopatika för injektion bör inbegripas.

Enligt stiftelsen saknar socialstyrelsen för närvarande erforderlig sakkunskap för en adekvat bedömning av frågor angående alternativa behandlingsformer. Dessa frågor skulle kunna handläggas bättre av en särskild nämnd med ledamöter även från de alternativa medicinska skolorna.

Hälsokostbranschens leverantörsförening: Vad gäller THX bör injektioner kunna ges vid veterinärmedicin doktor Elis Sandbergs kliniker i Sverige. På

dess platser bör man ha ett tillfredsställande kunnande av behandling med detta preparat.

Föreningen framhåller att om det av utredningen föreslagna ansökningsförfarandet införs detta bör utformas på ett praktiskt och smidigt sätt så att inte onödig byråkrati uppstår. Föreningen är mycket tveksam till förslaget om att införa tidsbegränsade tillstånd för läkare. Antingen bör man ha ett generellt tillstånd eller inget alls.

Föreningen påpekar att utredningen förbigått frågan om hur patienterna skall få tillgång till preparaten. Föreningen anser att distributionen bör ske genom apoteken.

Svenska läkares förening för biologisk medicin finner med hänsyn till den s. k. placeboeffekten att det närmast är oetiskt att undandra patienter en effekt de själva så uppenbart anser sig få genom terapi med THX eller andra naturmedel. Bot genom s. k. placeboeffekt har ofta på kroppen samma genomslagskraft och påverkan som bot genom realterapi, farmakologisk eller somatisk terapi och bör således ej avvisas enbart med hänvisning till påstådd verkan via psykiska mekanismer och reaktionsmönster – fenomen som för övrigt ej sällan torde ha ett reellt biokemiskt underlag.

AB Drogcentralen framhåller i sitt yttrande att den löpande kontrollen av medlen hos agenter och tillverkare inte närmare berörts, att klara bestämmelser för tillhandahållande och försäljning saknas samt att läkaren påläggs en stor arbetsbörda.

Drogcentralen föreslår att man bildar en ny grupp av naturmedel. Vidare anser drogcentralen att naturmedel för injektion skall receptbeläggas och endast få säljas genom apotek. Medlen bör få importeras eller tillverkas endast av agenter och tillverkare som har rätt att handla med farmaceutiska specialiteter. Härigenom får socialstyrelsen den önskade kontrollen på medlen. Receptkopior, gällande utskrivna injektioner kan socialstyrelsen erhålla från apoteken. Läkemedelsinspektionen kan göra kontroller i samband med sedvanlig inspektion av läkemedelsföretag.

Drogcentralen konstaterar att utredningen avvisar möjligheten att sälja naturmedel för injektion genom apotek med motiveringen att det för allmänheten då skulle förefalla som om det inte förelåg något tvivel om medlens verkan. Drogcentralen påpekar i samband härmed att naturmedel redan nu säljs genom apotek. På etiketten står också att medlet inte genomgått för läkemedel föreskrivna kontroller. Dessutom har apotekspersonalen fått särskilda instruktioner att för kunderna särskilt framhålla att medlens verkan inte på något sätt garanteras.

Några remissinstanser tas även upp vissa praktiska problem. Sålunda ifrågasätter *Konsumentverket* det lämpliga i att naturmedel för injektion endast kan registreras sedan en legitimerad läkare gjort särskild ansökan till socialstyrelsen om att få använda medlet.

General tullstyrelsen påpekar att tullverket vid införsel måste kunna skilja naturmedel avsedda för injektion från införselreglerade läkemedel. Med

hänsyn till de svårigheter som föreligger för en tulltjänsteman att göra en sådan bedömning krävs – liksom i fråga om andra naturmedel som undantagits från bestämmelserna i läkemedelsförordningen – att det föreligger ett officiellt ställningstagande av socialstyrelsen att ett visst preparat eller en viss klart avgränsad varugrupp är att hänföra till naturmedel för injektion som är undantagen från läkemedelsförordningens bestämmelser. Dessa preparat eller varugrupper bör finnas upptagna i förteckningar som ges ut av socialstyrelsen. Alternativt kan socialstyrelsens beslut dokumenteras i en handling som företes vid import av varan. Uppställs som krav att varan får införas endast av viss person måste detta framgå av förteckningen eller handlingen.

AB Drogcentralen konstaterar vidare att utredningen önskar att datum för godkännande av naturmedel för injektion anges på etiketten. *Drogcentralen* anser att en sådan märkning inte fyller någon funktion. Däremot torde det finnas skäl för att tillverkningsdatum anges.