

		Evidens för effekt	Evidens för säkerhet	Krav på recept	Kan omfattas av förmån	Möjligt att injiceras	Får ha angivet användningsområde "indikation"	Försäljningsställe
(Vanliga) läkemedel		Ja. Fullständig ansökan.	Ja. Fullständig ansökan.	Från fall till fall	Ja	Ja	Krav	Apotek Vissa OTC registrerade försäljningsställen
Homeopatiska medel	För samtliga medlemsländer inom EU finns ett gemensamt regelverk (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel). Enligt detta gäller för homeopatiska läkemedel att: • de endast får användas utvärtes eller intas via munnen (oralt) • de ska vara säkra • effekt och/eller användningsområde får inte anges • de inte får innehålla mer än en tiotusendel av stambereidningen (motsvarande D4 i slutprodukt) • en råvara som finns i ett receptbelagt läkemedel måste spädas minst hundra gånger jämfört med den lägsta dos som medför receptbeläggning av läkemedlet.	Nej. Saknar aktiv substans.	Nej. Saknar aktiv substans.	Nej	Nej	Nej	Nej. Ej tillåtet	Säljs ej på apotek. Får säljas i detaljhandel
Växtbaserade medel p.1 = fullständig läkemedelsansökan	Godkännande efter ansökan i enlighet med dokumentationskraven i 3 kap Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (artikel 8 i direktiv 2001/83/EG), en s.k. "fullständig ansökan" där effekt och säkerhet visas med data från produktspecifika kliniska och prekliniska studier på samma sätt som konventionella läkemedel.	Ja. Fullständig ansökan.	Ja. Fullständig ansökan.	Från fall till fall	Ja	Ja	Ja	Apotek. Efter beslut av LV även i annan handel.
Växtbaserade medel p.2 = "väletablerad medicinsk användning" inom EES sedan minst tio år	Godkännande efter ansökan i enlighet med dokumentationskraven i 5 kap. 6 och 7 §§ LVFS 2006:11 (artikel 10a direktiv 2001/83/EG), där data från kliniska och prekliniska studier kan ersättas med uppgifter om "väletablerad medicinsk användning" inom EES sedan minst tio år tillbaka vilken stöds av vetenskaplig litteratur. Även denna väg är öppen för konventionella läkemedel.	Nej. Anv >10 år i EES vilken stöds av vetenskaplig litteratur	Ja. Lägre krav	Från fall till fall	Saknar normalt effektdata för hälsoekonomisk utvärdering	Ja	Ja	Apotek. Efter beslut av LV även i annan handel.
Växtbaserade medel p.3 = traditionella växtbaserade medel	Registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel efter ansökan i enlighet med dokumentationskraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk (artikel 16c direktiv 2001/83/EG), där effekt och säkerhet stöds av belägg för att produkten har haft "traditionell användning" under minst 30 år varav minst 15 år inom EES. Säkerheten kan visas med publicerad vetenskaplig litteratur eller produktspecifika data. Traditionella växtbaserade läkemedel är avsedda för humant bruk och endast för egenvård. För vissa indikationer krävs att läkare konstaterar att det inte föreligger en annan allvarlig sjukdom bakom symtomen. Preparaten får endast vara avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.	Nej. Anv 30 år varav minst 15 i EES	Ja. Lägre krav	Nej. Endast egenvård	Nej	Nej	Ja	Får säljas i detaljhandel
Naturläkemedel	Naturläkemedel ska vara avsedda för egenvård, vilket innebär att de skall användas vid enklare besvär av tillfällig eller lindrig karaktär. Indikationen ska baseras på en väl beprövad inhemsk tradition i Sverige eller länder som liknar Sverige vad gäller användningen av läkemedel. Naturläkemedel måste vara godkända av Läkemedelsverket för att få säljas. Godkända naturläkemedel får säljas fritt i detaljhandeln.	Nej. "Väl beprövad tradition"	Nej	Nej. Endast egenvård	Nej	Nej	Ja	Får säljas i detaljhandel

4. Rättsliga förutsättningar

(hämtat ur Läkemedelsverkets utredning "Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning" 2014)

Direktiv 2001/83/EG (nedan benämnt läkemedelsdirektivet) är den grundläggande rättsakten för lagstiftning om godkännande av humanläkemedel inom EU. Direktivet är genomfört i svensk lagstiftning, bland annat genom läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS). Regelverket för godkännande och registrering inom läkemedelsområdet är i hög grad harmoniserat inom EU och utrymmet för nationella bestämmelser är mycket begränsat.

De avsnitt i läkemedelsdirektivet och läkemedelslagen som är mest centrala för homeopatiska läkemedel återges i sin helhet i bilaga 1 till denna rapport. I bilaga 1 återfinns även en lista över upphävda författningar på området.

I läkemedelsdirektivet definieras begreppen läkemedel och homeopatiskt läkemedel på följande sätt: Läkemedel: a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Homeopatiskt läkemedel: varje läkemedel som framställts av substanser, s.k. stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt läkemedel kan innehålla flera beståndsdelar.

I skäl 22 i läkemedelsdirektivet anges att antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod

ska behandlas på samma sätt som homeopatiska läkemedel i fråga om registrering och försäljningstillstånd.

Av dessa EU-gemensamma definitioner följer bland annat att en tillhandahållen produkt (substans eller kombination av substanser) framställd med homeopatiska tillverkningsmetoder omfattas av läkemedelslagens bestämmelser oberoende av om produkten har farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

I läkemedelsdirektivets artikel 16.2 ges utrymme för att behålla eller införa nationella regler för godkännande av andra homeopatiska läkemedel än de som omfattas av artikel 14 i direktivet, t.ex. homeopatiska läkemedel med angiven terapeutisk indikation, annan administreringsväg eller en lägre utspädningsgrad. Sverige har hittills valt att inte införliva denna artikel i nationell lagstiftning.

4.1 Homeopatiska läkemedel

Med homeopatiskt läkemedel avses i nuvarande svensk lagstiftning ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk (2 b § läkemedelslagen). Ett sådant läkemedel kan registreras om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Sådana homeopatiska läkemedel kan enligt nuvarande svensk lagstiftning endast registreras genom det förenklade registreringsförfarandet där i första hand kvalitets- och säkerhetsdokumentation granskas av Läkemedelsverket. Det finns även särskilda bestämmelser angående märkning av sådana produkter. Det förenklade registreringsförfarandet har sin grund i läkemedelsdirektivet (artiklarna 13 – 15), som har genomförts främst genom 2 b § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter och

allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika.

Ett homeopatiskt läkemedel skulle redan idag kunna godkännas baserat på kvalitets-, effekt- och säkerhetsdokumentation om de följer bestämmelserna för konventionella läkemedel i läkemedelsdirektivet (artiklarna 8.3 eller 10 a).

Möjligheten att godkänna homeopatiska läkemedel enligt artikel 16.2 finns för närvarande inte i Sverige.

4.2 Antroposofiska läkemedel

Det finns ingen allmänt vedertagen definition av begreppet antroposofiska läkemedel, utan de utgör en heterogen grupp av produkter som definieras av att de utvecklas och används inom antroposofin. Den europeiska organisationen ECHAMP (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) beskriver antroposofiska läkemedel i enlighet med APC:s (Anthroposophic Pharmaceutical Codex) definition:

"An anthroposophic medicinal product is conceived, developed and used in accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, substance and pharmaceutical processing. The application within anthroposophic medicine results from that knowledge. An anthroposophic medicinal product can contain one or more active substances. An anthroposophic medicinal product can fundamentally be employed in every dosage form."

Den antroposofiska medicinen innebär att läkemedel utvecklas och framställs på uppdrag av läkare som sedan anger indikationen för läkemedlen. Den typ av effektdokumentation som vanligtvis krävs för godkännande av konventionella läkemedel finns inte. Medlens användning bygger på den antroposofiska medicinska kunskapsteorin och har använts i Europa

sedan 1920-talet (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655).

Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika (LVFS 1997:9) framgår att ett antroposofiskt medel som uppfyller kriterierna kan registreras på motsvarande sätt som ett homeopatiskt läkemedel. Vidare framgår i 3 kap 1 § att orden antroposofiskt medel registrerat utan indikation kan användas för att märka de medel som uppfyller kraven för förenklad registrering av homeopatiska läkemedel. Det finns idag inte några antroposofiska produkter som registrerats på detta sätt i Sverige.

Enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 b § läkemedelslagen, d.v.s. homeopatiskt läkemedel som ska registreras. Frågor om tillstånd till sådan försäljning prövas av regeringen och meddelas för viss tid enligt 3 kap. 17 § läkemedelsförordningen.

Enligt regeringsbeslut den 5 december 2013 förlängdes Vidarklinikens tillstånd att tillhandahålla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala, i enlighet med 5 § andra stycket läkemedelslagen, utan att de godkännts eller registrerats som läkemedel. Liknande tidsbegränsade tillstånd har regeringen beviljat sedan 1993.

EG-domstolens dom den 20 september 2007 i mål C-84/06, Nederländska staten mot Antroposana m.fl. innebär att antroposofiska medel som omfattas av läkemedelsdefinitionen i läkemedelsdirektivet endast får saluföras om de har godkännts eller registrerats för försäljning enligt något av de förfaranden som föreskrivs i direktivet.

Läkemedelsverkets tolkning av domen är att det inte längre är möjligt att medge undantag från kraven på registrering och godkännande enligt läkemedelslagen för antroposofiska medel som klassificeras som läkemedel. Konsekvenserna för Sveriges del är bl.a. en begränsning av utrymmet för försäljningstillstånd för

antroposofiska medel genom 5 § 2 st. i läkemedelslagen. De preparat

som säljs av Vidarkliniken och som omfattas av läkemedelsdefinitionen ska istället godkännas eller registreras enligt de förfaranden som finns i läkemedelsdirektivet.

De antroposofiska läkemedel som idag säljs i Sverige tillverkas i Tyskland och uppges ha försäljningstillstånd i Tyskland. I samband med en tidigare utredning (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655) har Weleda AB beräknat att ca 3500 artiklar omfattades av dåvarande regeringsbeslut. Vid en översiktlig granskning av Weledas läkemedelskatalog (2009) kan följande noteras:

Produkterna består av substanser av naturligt ursprung som tillhandahålls i olika farmaceutiska beredningsformer, till exempel tabletter, orala lösningar, suppositorier och salvor. Medel avsedda för injektion är vanliga och en stor andel är kombinationsprodukter. Antalet enskilda produkter (inbegripet olika styrkor, beredningsformer och kombinationer) har tidigare uppskattats till ca 3500 artiklar. Det rör sig dock om totalt ca 250 råvaror, varav ca 40 mineraler/salter, 170 växtmaterial och 40 av animaliskt ursprung. Ett antal av de använda råvarorna är kända från exempelvis livsmedel, konventionella läkemedel, naturläkemedel, växtbaserade läkemedel och registrerade homeopatiska läkemedel. Vissa råvaror är välkända för sina toxiska effekter. En stor andel av produkterna förekommer i olika styrkor (spädningsgrader) som liksom inom homeopatin anges som potenser (D1-D30).