



**NHF Swedens yttrande angående
Läkemedelsverkets utredning om
Artikel 16:2**

**Ställt till Socialdepartementet,
Enheten för folkhälsa och sjukvård
diarienummer S2013/8560/FS**

National Health Federation är en internationell och ideell organisation vars syfte är att utbilda konsumenter i hälso- och frihetsfrågor och finns i över 20 länder. I Sverige heter organisationen NHF Sweden. Vi vill skydda den enskildes rätt att ha tillgång till och själv kunna välja hälsosamma livsmedel, hälsokostprodukter & kosttillskott, naturmedel samt alternativa terapier.

Innehåll:

1. **Inledning.** NHF Sweden skrev en artikel: "*Antroposofisk medicin utövas av legitimerade läkare – De bör ha tillgång till sina medel utan restriktioner*". Artikeln belyser hur vi ser på antroposofisk läkekonst. Den får tjäna som inledning. **(sid 2-3)**
2. **Sammanfattning** av hur NHF Sweden vill att artikel 16.2 ska se ut sid **(sid 4-5)**
 - a) *angående antroposofiska läkemedel*
 - b) *angående homeopatiska läkemedel*
3. **Bakgrund och argument** för vårt ställningstagande **(sid 6-8)**
 - a) Vi har en annan tradition i Sverige än i övriga EU-länder
 - b) Antroposofiska läkare är legitimerade läkare
 - c) Regleringen är oproportionerlig
4. **Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (sid 9-12)**
 - a) Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal
 - b) Vetenskap och Beprövad erfarenhet
5. **Ett Alternativt Hälsoverk (sid 13-17)**
 - a) Naturmedel och dess utveckling
 - b) Homeopatin
 - c) En hel bransch håller på att utplånas
6. **Tills vi får ett Hälsoverk vill vi att följande gäller för homeopatica (sid 18-19)**
7. **Varför de fyra förslagen förkastas (sid 20-22)**
 - a) Gemensamt för de fyra alternativen
 - b) Alternativ 1
 - c) Alternativ 2
 - d) Alternativ 3
 - d) Alternativ 4
8. **Bilaga 1. Dödsrisker (sid 23)**

Följande artikel som NHF Sweden har skrivit belyser ganska väl vårt ställningstagande

Antroposofisk medicin utövas av legitimerade läkare – De bör ha tillgång till sina medel utan restriktioner

”All medicinsk behandling ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet”, skriver folkpartisterna Barbro Westerholm, och Anna Starbrink då de motsätter sig antroposofin i en tidigare debattartikel. Politikerna använder begreppet okunnigt.

Trots att begreppet finns i vår lagstiftning så finns det ingen definition av det. Det är riktigt suspekt att legitimerad personal än idag fällt för att inte följa ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, eftersom ingen kan definiera och förklara innehållet i begreppet – inte ens de tjänstemän vid våra tillsynsmyndigheter som har till uppgift att se till att lagarna efterföljs. Inte heller det medicinska etablissemanget har någon definition, utan man använder detta begrepp godtyckligt och härskartekniskt för att underminera metoder som man inte gillar.

En medicintradition som är hundra år gammal har genom sin ålder och praktisering en mer gedigen beprövad erfarenhet än det mesta inom vår sjukvård. Den antroposofiska medicinen har sin största utbredning i Tyskland och Schweiz, där det finns ett antal stora sjukhus och även ett universitetssjukhus (Herdecke).

I Tyskland finns 2000 läkare och i EU 15 000 läkare som använder antroposofiska naturläkemedel i sina mottagningar. Utöver påbyggnadsutbildningar för läkare och sjuksköterskor bedrivs fleråriga terapiutbildningar samt utbildningar som leder till legitimerade sjuksköterskor. På universitetssjukhuset Herdecke bedrivs en godkänd utbildning som leder till legitimerade läkare.

Mistelpreparatet har högljutt motarbetats av antroposofins motståndare – fram tills att Mistelpreparatet **Iscador** blev godkänt år 2013 som ett växtbaserat läkemedel av Läkemedelsverket.

”Godkännandet baseras på väletablerad medicinsk användning inom EU samt mer än 1000 publikationer på MEDLINE sedan 1950”, skriver Läkemedelsverket på sin hemsida.

Hur mycket erfarenhet och vetenskap ska till innan det kan anses vara enligt ”vetenskap och beprövad erfarenhet” enligt motståndarna?

Antroposofisk medicin tillhandahålls av utbildade och legitimerade läkare. De bär på ett arv av kunskap som har utvecklats genom många generationer. Således har de en gedigen kunskaps- och erfarenhetsbas. En hel del studier har även gjorts samt kliniska iakttagelser.

De antroposofiska läkemedlen är redan godkända och har bedömts enskilt, i flera EU-länder – detta borde medföra att de skulle kunna få en snabb införlivning i svensk lagstiftning. Det ska

*NHF Sweden – för din rätt till hälsofrihet
National Health Federation, Sweden*

inte ställas samma krav på genomförda studier för att bevisa antroposofmedels ofarlighet när de innehåller naturliga och biologiskt nedbrytbara ämnen som har använts erfarenhetsmässigt, in vivo i flera decennium, uppföljda genom medicinsk utvärdering i decennium utav läkare – där godkända säkerhetsdata dessutom redan finns utfärdad av andra myndigheter i Europa.

Det går inte att jämföra med när ett helt nytt läkemedel ska introduceras på marknaden, som innehåller ett koncentrerat, toxiskt, kemiskt ämne som är helt okänt för naturen, och vår biologi. Av dessa toxiska läkemedel får patienter ofta svåra biverkningar, äldre blir ofta läkemedelsförgiftade, somliga dör.

I USA är läkemedelsbiverkan den fjärde vanligaste dödsorsaken – men det är kanske okej, för det är ju enligt erkänd vetenskap?! Antroposofisk läkemedelsbehandling utövas av legitimerade läkare, och är per definition därför inte alternativmedicin, utan står under socialstyrelsens tillsyn och antroposoferna bör därför ha tillgång till sina medel utan restriktioner.

För Hälsfrihet

// NHF Sweden (National Health Federation Sweden) publicerat på Newsvoice 25 jan 2015

Sammanfattning

Med utgångspunkt från Sveriges unika tradition vad gäller antroposofiska läkemedel som förskrivs av legitimerade läkare och homeopatmedel som främst ordineras av homeopater, det vill säga icke-legitimerade, så måste artikel 16.2 ha en tillämpning som passar denna unika situation som skiljer sig från hur det ser ut i det övriga Europa. Av denna anledning så kan de två grupperna inte tryckas in i ett gemensamt regelverk med gemensama lagtexter som omfattar de båda grupperingarna som om de vore unisona.

Vi vill således:

att artikel 16.2 införlivas med hänsyn till följande punkter angående antroposofiska medel:

- **Att antroposofiska läkemedel ska ha en egen klausul i 16.2.** Det ska göras åtskillnad mellan antroposofiska medel som förskrivs av läkare samt övriga medel som omfattas av denna artikel, av den enkla anledningen att det inte är samma yrkesgrupp som ordinerar dem.
- **Att alla beredningsformer inom antroposofin kan godkännas**
- **Att antroposofiska läkemedel kan säljas med eller utan indikation**
- **Att antroposofiska läkemedel kan registreras med eller utan receptbeläggning**
- **Att antroposofiska medel ettiketteras med strofen "Antroposofiskt läkemedel, godkänt av Läkemedelsverket "** Förslaget om den märkning som Läkemedelsverket skrev i sin remiss är nedvärderande. Läkemedelsverkets förslag var: *"Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin"* alternativt *"Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin"*. Detta uppfattas som om det skulle vara "andra sortens" medel och precis som om de skulle vara undermåliga och det är att offentligt säga ja till att nedvärdera både antroposofiska läkare och homeopater och deras läkemedel.
- **Att antroposofiska läkemedel kan godkännas med en automatisk registrering i Sverige om medlet redan är registrerat/godkänt i minst ett annat EU-land,** och därmed redan uppfyller de krav på säkerhet och kvalitet som har EU dikterat, och det inte finns något bevis för att det innehåller något ämne som är dokumenterat skadligt i den dosmängd som rekommenderas. Läkemedelsverket skall ha bevisbördan avseende ett ämnes skadlighet i den dos som används.
- **Under alla omständigheter skall säkerhets- och kvalitetskrav sättas på en nivå som tillverkare och leverantörer i Sverige kan genomföra** utan att medföra så stora omställningar och kostnader att de tvingas gå i konkurs.
- **Att det skrivs in i lagen att legitimerade läkare har rätt att förskriva antroposofiska läkemedel, om de har formell utbildning eller reell kompetens,** alternativt har någon som de kan arbeta delegerat under och som har formell utbildning eller reell kompetens. Det bör vara läkaren själv som avgör om läkaren har reell kompetens eller tillräcklig formell utbildning.
- **Att utformningen av lagtexten utformas i nära samarbete med Vidarkliniken och antroposofiska läkare, vilket Läkemedelsverket hittills helt har underlåtit.**

*NHF Sweden – för din rätt till hälsfrihet
National Health Federation, Sweden*

Vad gäller homeopatiska medel ser vi dock inte artikel 16.2 eller ens artikel 14 (som avhandlar homeopatiska medel enligt det förenklade förfarandet), som den optimala lösningen för det som NHF Sweden betecknar som "alternativ-medel". Vi ser hellre att man inför ett Alternativt Hälsoverk som ska handha alla "alternativ-medel". Alternativmedicinerna ser alltför många medel som försvinner, både hälsokostprodukter, örtmedel, vitamin/mineralperparat och homeopatiska antingen för att de hamnar emellan två verk – Läkemedelsverket och Livsmedelsverket, eller drabbas av överreglering som eliminerar produkterna från marknaden. Det är mycket oroväckande eftersom människors tillgång till naturliga och ofarliga medel försvinner i hög takt, och en hel bransch och yrkeskår undermineras. Till dess att vi får ett Alternativt Hälsoverk vill vi att 16.2 har följande utformning för de homeopatiska medel som 16.2 avser. Vi vill således:

att artikel 16.2 införlivas med hänsyn till följande punkter angående homeopatiska läkemedel:

- **Att homeopatiska läkemedel som inte kan registreras enligt det förenklade förfarandet kan registreras i en egen klausul i 16.2.**
- **Att dessa medel ska kunna registreras med eller utan indikation**, så länge det inte föreligger någon känd eller observerad toxicitet i angiven rekommenderad dos, vilket innebär att tillverkaren har ett juridiskt ansvar för sin produkts säkerhet.
- **Att inga homeopatiska medel ska receptbeläggas och alla homeopatiska medel ska få säljas fritt, annars förlorar homeopaten sin terapi eftersom de inte får skriva ut recept.** Detta ska gälla för alla beredningsformer, även injektioner, eventuellt med begränsningen att injektionsmedel bara får säljas på apotek, men i så fall ska det vara receptfritt.
- **Att homeopatmedel enbart ska bedömas utifrån toxicitet och Läkemedelsverket skall ha bevisbördan** för ett ämnes skadlighet i den dos som rekommenderas. Begränsningar av typen "medlet ska ha funnits på marknaden i 15-30 år" underminerar att branschen kan utvecklas, och innebär en överreglering som inte alls behövs för att upprätthålla patientsäkerheten.
- **Under alla omständigheter skall säkerhets- och kvalitetskrav sättas på en nivå som tillverkare och leverantörer i Sverige kan genomföra** utan att medföra så stora omställningar och kostnader att de tvingas gå i konkurs.
- **Att alla homeopatiska medel etiketteras med strofen "Homeopatiskt läkemedel, godkänt av Läkemedelsverket"** Den märkning som Läkemedelsverket föreslog i sin remiss är nedvärderande. Läkemedelsverkets förslag var: "*Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin*" alternativt "*Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin*". Detta uppfattas som om det skulle vara "andra sortens" medel och precis som om de skulle vara undermåliga och det är att offentligt säga ja till att nedvärdera både antroposofiska läkare och homeopater och deras medel.
- **Att utformningen av lagtexten samt vad som ska gälla utformas i nära samarbete med de homeopater som berörs** (förmodligen är det främst komplexmedels-homeopater som kommer att arbeta med de medel som aktualiseras i artikel 16.2) **och framför allt berörda tillverkare av homeopatiska läkemedel i Sverige.**
- **Att dessa homeopatiska medel ska få ordinerats till barn precis som i övriga Europa.**

Bakgrund och argument

Vi har en annan tradition i Sverige än i övriga EU-länder

I Sverige är det främst homeopater och alternativterapeuter som antingen har använt eller använder, homeopatika, naturmedel, naturläkemedel och örtmedicin. Alternativmedicinerna är inte legitimerade och ställer inte sjukdomsdiagnos och får inte förskriva receptbelagda allopatiska läkemedel. Legitimerade läkare ställer, å andra sidan, både diagnos och får ordinera receptbelagda allopatiska medel. Vad gäller antroposofiska utövare så är dessa **alltid läkare som innehar legitimation**, och har rätt att såväl ställa diagnos som att förskriva receptbelagda allopatiska medel. Antroposofiska läkare är helt enkelt vanliga läkare men de har även utbildning i antroposofisk läkekonst. Av denna anledning, det vill säga distinktionen mellan legitimerade läkare och icke-legitimerade alternativmedicinare, ska båda inriktningarna dvs antroposofiska läkemedel och homeopatiska läkemedel ha var sin klausul i Artikel 16.2.

Antroposofiska läkare är legitimerade läkare

Distinktion mellan läkare och alternativmedicinare gör det enkelt att se att antroposofiska läkare skall ha tillgång till sina medel, precis som övriga läkare har tillgång till sina medel, enkom på grundval av att de **är legitimerade läkare**. Varken de antroposofiska läkarna eller deras behandlingar faller in under det fd kvacksalveribegreppet, utan de är enligt lag per definition legitimerade läkare, och så länge de innehar legitimation så är de godkända att utföra det som de gör. Den vägledande domen, HFD 6634-10, i målet mellan Socialstyrelsen och läkaren Anders Pettersson, har redan fastställt att legitimerad personal har rätt att ordinera medel som inte är läkemedelsklassade, så länge de även ger skolmedicinsk behandling och det alternativa/komplementära medlet samtidigt är ofarligt för patienten. Med hänvisning till denna dom skulle antroposofiska läkemedel kunna registreras enbart genom en enkel toxicitetsbedömning.

Antroposofiska läkemedel som är godkända i andra länder i enlighet med EU-direktivet för antroposofiska läkemedel ska automatiskt registreras i Sverige, om det inte finns något bevis om att det innehåller något ämne som är dokumenterat skadligt i den dosmängd som rekommenderas. Läkemedelsverket skall ha bevisbördan avseende ett ämnes skadlighet i den dos som används.

Det finns i Sverige minst 30 års erfarenhet av antroposofisk läkekonst. I andra länder i Europa finns det erfarenhet sedan 70 år och mer. Historiskt sett har antroposofisk medicin alltid utövats av läkare och de antroposofiska läkarna har i många decennium arbetat med sina medel och terapier, medan de vanliga läkarna övergav *sina* naturligt baserade medel som fanns på den tiden och istället successivt övergick till detta kemiskt orienterade sidospår, vilket i dag har kommit att utgöra i stort sett alla läkemedel i Sverige. Antroposofisk medicin är således **mer beprövad** än de flesta läkemedel.

När det finns **en** studie så är något vetenskapligt och när något har testats **en** gång så är det beprövat. Ju fler studier och ju mer det testas, desto mer kunskap erhålls. Antroposofiska läkemedel är antingen äldre eller lika gamla som skolmedicinska medel och de antroposofiska läkarna ska därför ha tillgång till sina medel utan restriktioner, så länge ingen känd toxicitet föreligger. Det finns ingen rapport om att någon någonsin skulle ha skadats i Sverige till följd av antroposofisk behandling. Därvidlag är antroposoferna de enda legitimerade läkare som faktiskt arbetar utifrån Hippokrates sats "först av allt, skada inte". De antroposofiska läkarna är de enda läkarna som inte har glömt bort detta, men detta synsätt är vägledande inom den holistiska läkekonsten och alternativmedicinen.

I fiol kom en ny rapport ut som fastslog att varannan får biverkningar av vanliga läkemedel, vilka orsakar vårdkostnader på upp till 19 miljarder kronor. Med antroposofisk behandling slipper man problem med att patienten får biverkning av behandlingen.

https://gupea.ub.gu.se/bitstream/2077/35203/1/gupea_2077_35203_1.pdf

Mistelpreparatet **Iscador** motarbetades högljutt av antroposofins motståndare – och blev godkänt år 2013 som ett växtbaserat läkemedel av Läkemedelsverket på dessa grunder:

”Godkännandet baseras på väletablerad medicinsk användning inom EU samt mer än 1000 publikationer på MEDLINE sedan 1950”

(källa: Läkemedelsverkets hemsida)

Trots denna dokumentation så anser motståndarna inom skolmedicinen att förtroendet för Läkemedelsverket har underminerats, i det att Iscador godkändes. Läkemedelsverket sa på SVT Nyheter i samband med godkännandet av Iscador att "för 20 år sedan så hade det inte blivit godkänt". Hur mycket erfarenhet och hur många studier krävs egentligen? **Hur många kemiska läkemedel har 1000 studier bakom sig innan de släpps ut på marknaden?** När man kräver så mycket dokumentation för naturliga, ofarliga preparat, som erfarenhetsmässigt har utvärderats av legitimerade läkare i årtionden - då blir det **kontraproduktivt om det är en god folkhälsa som man försöker uppnå.**

Nyligen slog den danske forskaren Dr Peter Gøtzsche vid Nordiska Cochrane Centret på Rigshospitalet i Köpenhamn larm om att av läkare förskrivna läkemedel, förskrivna i normal dos, är den tredje vanligaste dödsorsaken – det vill säga efter hjärtsjukdomar och cancer. Gøtzsche menar att vi måste minska vårt läkemedelsintag för att bli friskare.

<https://www.youtube.com/watch?v=dozpAshvtsA>

Detta är en utmaning för landets politiker och tjänstemän inom vårdsektorn. Genom att förespråka mer antroposofiska medel, tex genom att sätta in ett antroposofiskt läkemedel och ett vanligt kemiskt läkemedel istället för två kemiska läkemedel så skulle dödligheten minska av läkemedelsrelaterade

*NHF Sweden – för din rätt till hälsofrihet
National Health Federation, Sweden*

dödsfall. Äldre människor tål kemiska läkemedel väldigt dåligt, och blir lätt förgiftade.

Regleringen är oproportionerlig

NHF Sweden anser att regleringen är oproportionerlig, vad det gäller alla "alternativ-medel"; traditionella växtbaserade läkemedel, växtbaserade läkemedel, homeopatiska läkemedel och antroposofiska läkemedel. Det är beklagligt att lagarna kring de före detta naturmedlen har förändrats, och därmed många värdefulla hälsomedel för alltid har försvunnit från marknaden – nu håller ni på att göra samma misstag igen! Vad det gäller ursprung så är de antroposofiska läkemedlen mer lika "naturmedel" än de patenterbara kroppsfrämmande mono-kemikalier som vanligtvis används inom skolmedicinen.

Traditionell användning, kunskap genom empiri men även vetenskap genom tester och studier och forskning inom farmakologi och angränsande vetenskaper, gör att det saknas anledning att anta att "alternativ-medel" skulle kunna innebära en folkhälsorisk. Forskningen har kommit så långt och kunskapen inom farmakologin är idag så pass bred och djup att vi mycket väl vet var de toxiska nivåerna ligger för de ämnen, som ingår i "alternativ-medel", särskilt de ämnen som har en betydande toxicitet. Den absoluta huvudparten av de ämnen som ingår i "alternativ-medel" har haft en lång, eller en mycket lång traditionell användning.

Vad gäller antroposofiska läkemedel har forskrivningen nogsamt följts upp av behandlande läkare – dessa medel är också oftast redan registrerade och godkända i ett annat EU-land, och uppfyller därmed EU:s säkerhetsföreskrifter.

Antroposofiska medel, innehåller således ämnen hämtade från naturen, som är kända för biologin - till skillnad från de kemiska läkemedel, med de laborietillverkade patenterade substanser, som läkarna vanligtvis förskriver. Den enda bedömning som man egentligen behöver göra med antroposofiska medel är avseende **toxicitet**, samt att tillverkningen håller en tillräckligt hög standard. Medel som är icke-toxiska i nivåer som är jämförbara med livsmedel ska inte heller ha större krav vid tillverkning än vad livsmedel har.

Eftersom antroposofiska medel på ett sätt kan liknas vid alternativ-medel genom sitt naturliga ursprung och sitt icke-kemiska ursprung, så skulle riskbedömning avseende toxicitet och tillverkning enligt HACCP (livsmedelsstandard) var fullt tillräckligt. Nu är det dessutom så att många antroposofiska medel redan är godkända enligt EU-direktivet, och tillverkas enligt GMP (läkemedelsstandard) i andra EU-länder vilket borde kunna medföra en automatisk eller snabb registrering i Sverige, under artikel 16.2. Inte minst till bakgrund av att medlen noggrant följs upp av en legitimerade läkare, utbildade i antroposofi.

Det är synnerligen av vikt att lagen utformas tillsammans med Vidarkliniken och antroposofiska läkare samt tillverkarna av produkterna eftersom de har rätt sakkunskap.

Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedelsverket skriver att en oreserverad användning av ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för behandling av en patient i regel står i strid med kraven på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Läkemedelsverket skriver: "*Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel som skulle kunna falla inom ramen för 'god vård', även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet*"

Det är så att **ingen** kan utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet eftersom begreppet är helt godtyckligt, i annat fall så får Läkemedelsverket precisera vad "vetenskap och beprövad erfarenhet" betyder, vilka kriterier som ska vara uppnådda för att begreppet skall vara satisfierat samt hur definitionen lyder enligt gällande lagstiftning.

Här kommenterar vi de principer som Läkemedelsverket sedan listade, ämnade att ingå i produktinformationen.

1. **Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.**

NHF Swedens kommentar: Antroposofisk läkekonst är både vetenskaplig och den är beprövad, detsamma gäller för homeopatin. Det är oetiskt om en behandlande läkare har funnit goda kliniska resultat och inte sedan informerar om detta till en patient med liknande anamnes. Detta står också i strid med lagstiftningen om att en läkare måste informera en patient om alla vårdalternativ som finns, samt lagstiftningen om att patienten har rätt till information om alla vårdalternativ.

2. **Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.**

NHF Swedens kommentar: Så länge det finns en enda studie på ett medel så finns det vetenskap, när ett medel har prövats en enda gång så är det beprövad. Så länge Läkemedelsverket inte kan ange hur

många studier som krävs och hur många gånger det måste prövas innan det har uppnått statusen "vetenskap och beprövad erfarenhet" så ska alla av Läkemedelsverket godkända läkemedel, oavsett läkemedelsklassning, kunna erbjudas utav legitimerade läkare – utan restriktioner, under förutsättning att läkaren har erforderliga kunskaper i terapin.

3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/ antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.

NHF Swedens kommentar: Vi hoppas att man då talar om att inga toxicitetsskador har tillfogats patienten av homeopatiska/antroposofiska medel och att vanliga läkemedel är tredje-fjärde vanligaste dödsorsaken i USA, samt att i Sverige så drabbas varannan av biverkningar. I annat fall så är denna punkt nedvärderande, som om dessa läkemedel vore andra sortens medel, precis som om de skulle vara undermåliga och detta är att offentligt säga ja till att nedvärdera både antroposofiska läkare och homeopater och deras läkemedel.

4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.

NHF Swedens kommentar: Vi instämmer.

5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

NHF Swedens kommentar: Läkarna är skyldiga att respektera patients självbestämmande, eftersom patienterna har laglig rätt att bestämma över sin egen kropp och sin hälsa – det är dessutom en mänsklig rättighet – att inte påtvingas en behandling som man inte vill ha. Patienten har också rätt att få välja behandlingsform. Antroposofisk läkekonst och homeopatin arbetar utifrån både vetenskaplighet och beprövad erfarenhet – dessa läkemedel kan förmodligen inte ens registreras utan en minst 15-årig erfarenhet, och som ofta är 30 år och mer. Eftersom antroposofisk terapi i de flesta fall inte används som en monoterapi utan tillsammans med ordinarie behandling så finns det ingen anledning att neka en patient sådan behandling, då måste patienten kunna remitteras vidare till sakkunnig om den behandlande läkaren inte har sakkunskap i terapin.

"Hälso- och sjukvårdslagstiftningen betonar respekt för patientens självbestämmande och integritet samt att vården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. En läkare får inte ge en behandling eller fortsätta en behandling som patienten inte vill ha"

*"Hälso- och sjukvårdslagens, patientlagens och tandvårdslagens krav på självbestämmande är stark (2 a § HSL, 4 kap. 1 – 4 §§ PL och 3 § TL). Rätten till information och inflytande är av avgörande betydelse för patientens möjlighet att utöva sitt självbestämmande och vara delaktig i vården. Det finns däremot ingen formell skyldighet för patienten att utöva sitt självbestämmande. Patienten kan överlämna till hälso- och sjukvårdspersonalen att till exempel ta ställning till valet av behandlingsalternativ i en viss situation. Patienten har rätt att avstå från en behandling. **Om det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat"***

Källa: Socialstyrelsens Handbok för vårdgivare, chefer och personal
Aktuell från 1 januari 2015: Din skyldighet att informera och göra patienten delaktig
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19801/2015-4-10.pdf>

Vidarkliniken uppger att deras behandling står i överensstämmelse med begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Då är det så. Läkemedelsverket, kan inte motbevisa detta, eftersom detta inte går att avgöra genom att tycka eller tro om så är fallet eller inte – *det* skulle inte vara vetenskapligt! Läkemedelsverket måste veta kriterierna för begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet", för att kunna avgöra om eller när en terapi uppnår kravet.

Vetenskap och Beprövad erfarenhet

Läkemedelsverket använder begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet" utan att definiera begreppet. Utredningstjänsten vid Sveriges riksdag har i en promemoria år 2001 skrivit att det inte finns någon närmare specificering av det. Nils Blom, Socialstyrelsens tidigare chefjurist, skrev år 2008 i ett brevsvaret att det honom veterligen inte fanns någon definition av begreppet.

I den vägledande domen i målet HFD 6634-10, som tidigare nämnts – mellan Socialstyrelsen och läkaren Anders Pettersson, visar domslutet att det är patientsäkerheten som är avgörande för om begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet" är uppfyllt. Inför målets avgörande bistod Michael Zazzio läkaren Anders Pettersson med välbehövlig juridisk sakkunskap utifrån Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna, grundlagens regeringsform, hälso- och sjukvårdslagstiftningen samt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Det som Socialstyrelsen, HSAN, förvaltningsrätten samt kammarrätten inte kunde – det vill säga deras bristande kunskaper – rättades till i sista instans och domen utgör numera den högsta formen av lagstiftning.

*NHF Sweden – för din rätt till hälsOfrihet
National Health Federation, Sweden*

Michael Zazzio gjorde för några år sedan en utfästelse om en belöning på 10 000 kronor till den som utifrån lag, förarbete, proposition, vägledande dom eller kommitté-direktiv kunde visa på en definition för begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet". Utfästelsen översändes till samtliga berörda svenska myndigheter, samtliga riksdagsmän och riksdagsgrupper samt till regeringen och Socialdepartementet, samtliga regioner och landsting och samtliga universitet med hälso- och sjukvårdsutbildningar. Under den period av 9 månader som utfästelsen löpte inkom det inte ett enda bidrag som beskrev någon definition av begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet".

Europarätten föreskriver att lagar måste vara klara, tydliga och begripliga för att de ska kunna leda till straff. Lagar måste helt enkelt vara otvetydiga och inte kunna lämna utrymme för godtycke eftersom godtycke i myndighetsutövande inte är tillåtet enligt Europakonventionen för mänskliga rättigheter samt den svenska grundlagen. Det är skandal i ett rättsamhälle att legitimerad personal än idag fälls på godtycklig grund.

När man använder begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet" lutar man sig helt enkelt på godtycke som inte är tillåtet varken i svensk grundlag eller i EU. Även Läkemedelsverket svänger sig med detta i rättslig mening olagliga begrepp, och den skolmedicinska eliten använder begreppet härskartekniskt för att få bort medel och terapier som man inte gillar – använd inte denna taktik mot den antroposofiska läkekonsten eller homeopatin! Så länge ingen vet **när** vetenskap och beprövad erfarenhet inträffar för en behandlingsform eller ett preparat så kan det heller inte användas som ett lagligt påtryckningsmedel emot en behandling eller terapi. NHF Sweden anser att antingen måste begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet" försvinna från lagtexten eller också så måste den definieras så att begreppet får en innebörd. Socialstyrelsen har en gång i ett brevsvar till Rune Eliasson skrivit att "vetenskap och beprövad erfarenhet" är vad vissa personer, vid ett visst tillfälle på en viss plats anser vara vetenskap och beprövad erfarenhet. Givetvis är detta ett övertramp i en rättsstat som inte får baseras på godtycklighet och Socialstyrelsen står heller inte längre fast vid det tidigare uttalandet efter det att de inte kunde namnge några sådana personer inom olika discipliner vilket efterfrågades av Michael Zazzio. NHF Swedens uppmaning är – skrota detta begrepp!!

Alternativt Hälsoverk

Naturmedel och dess utveckling

År 1978 trädde naturmedelslagen i kraft och år 1992 fanns det 696 registrerade naturmedel och registreringarna fortsatte att flöda in. År 1993 trädde den förnyade naturläkemedelslagen i kraft och då fanns det 855 frilistade naturmedel. År 1998 fanns 292 frilistade naturmedel kvar men antalet godkända naturläkemedel var bara 48 stycken.

(Källa: Naturläkemedel och Naturmedel 1998, Hälsokostrådets Förlag)

År 2006 kom nya EU-regler om att naturläkemedel baserade på växter ska registreras i två olika grupper, väletablerade växtbaserade läkemedel (två sådana preparat hade godkänts år 2009) och Traditionellt använda växtbaserade läkemedel (fem sådana preparat hade godkänts år 2009).

Idag finns det 65 Växtbaserade läkemedel, varav 11 är olika beredningar av Helix och 24 är olika beredningar av Iscador. Båda dessa medel används av antroposofiska läkare vilket betyder att de 35 registrerade medel som de utgör inte är tillgängliga för alternativmedicinen och egenvård.

Idag finns 55 registrerade traditionella växtbaserade läkemedel – det är alltså vad som finns kvar av våra en gång 855 naturmedel förutom några få som är godkända växtbaserade läkemedel. Idag finns det också 10 registrerade naturläkemedel, men 4 av dem är olika sorters Samarin. De andra är några olika lactobacill-preparat.

Homeopatin och dess utveckling

Vad gäller homeopatin så har stora delar av det homeopatiska sortimentet försvunnit sedan lagstiftningen på området förändrades och alla homeopatiska medel skulle läkemedelsklassas, enligt direktiv från EU.

År 1992 fick Läkemedelsverket i uppdrag att i samförstånd med branschen utreda vilket förslag som skulle antas, det fanns 3 olika alternativ i det EU-lagförslag som skulle implementeras varav det tredje alternativet var den med högst ställda krav. Det är dock tveksamt om man verkligen utredde i samförstånd med branschen eftersom det fanns 27 företag i branschen 1992 och det idag bara finns 7 kvar trots att homeopatikan var på frammarsch. Så vitt vi känner till så tillfrågades bara en enda aktör. Att välja alternativ tre skulle innebära att många homeopatiska medel skulle försvinna, liksom tillverkare och leverantörer – vilket var precis vad som skedde! På grundval av denna förmodat enda röst från branschen så ändrades de absoluta förutsättningarna för en hel bransch, en lag antogs som kom att slå ut en rad tillverkare och leverantörer, inte minst Naturläkeföretagen – som var Sveriges äldsta tillverkare av homeopatiska medel med anor ända från 1907 – därmed var Sveriges äldsta tillverkare av homeopatika utslagen.

Ett annat faktum som Socialdepartementet bör utreda är att Läkemedelsverket behandlade de olika aktörerna ojämnt vad det gäller den frilistning av homeopatica som infördes. En frilistning borde ju i ett rättsamhälle vara lika för alla aktörer, så var det emellertid inte.

1993 började de nya EU-lagarna implementeras, vilket innebar en tidsbestämd frilistning fram till 1997 av homeopatiska medel. Under den här tiden skulle de homeopatiska medlena genomgå en registreringsprocess och tillverkarna/leverantörerna fick fortsätta sälja alla medel, tills de hade erhållit ett beslut. Det var en utdragen, byråkratisk och tålmodsprövande process för alla inblandade och frilistningen sköts fram till 1999. Därefter sköts frilistningen fram igen, men då skedde något märkligt. För Naturläkeföretagen gällde den nya frilistningen bara fram till 2001 medan andra tillverkare fick frilista fram till 2011/2012 – hela 10 år till. Detta är skandal och borde inte få förekomma i en rättsstat.

Det finns i dag ca 190 enkelmedel. Innan den nya lagen trädde i kraft så hade homeopaterna tillgång till tusentals enkelmedel. Uppskattningsvis så har homeopaterna bara tillgång till ca 10% av de homeopatiska medel som de en gång hade. De var också vana vid att kunna få precis vilken beredningsform, och styrka (utspädningsgrad) som de ville, vilket är viktigt för att kunna utöva den homeopatiska terapin fullt ut. Detta är ett minne blott. Men ute i världen ser det annorlunda ut.

- WHO slår fast att homeopatin är det näst mest använda medicinska systemet i världen.
- Fem hundra miljoner människor använder sig av homeopati
- Över en halv miljard människor behandlas med homeopati.
- Homeopatin har stöd av hundratusentals läkare i världen.
- 100 miljoner indier använder enbart homeopati för att bota sjukdom.
- Homeopati-industrin är Indiens starkast växande läkemedelsindustri.
- 300 miljoner patienter behandlas endast med homeopati i 80 länder

Homeopatin är billig, säker och effektiv. Som det ser ut nu så finns det mer hälsfrihet i Indien än vad som finns i Sverige.

Den stora frågan är varför homeopatika egentligen överhuvudtaget ska läkemedelsklassas. Homeopatin häcklas för att den inte innehåller någonting och därför omöjligt kan ha någon effekt. Varför ska något som omöjligt kan ha effekt läkemedelsklassas? Läkemedelsklassning av läkemedel kom till för att man skulle veta **när** ett medlet skulle ordinerars, dvs för att erhålla en säkerställd indikation samt för att veta vilka **potentiella risker** det finns med läkemedlet, dvs biverkningar. Det finns inga toxiska biverkningar av homeopatiska medel och enligt lagen så får homeopatiska läkemedel (enligt artikel 14) **inte** registreras med någon indikation. Då kan man fråga sig varför de överhuvudtaget ska läkemedelsregistreras.

Det enda som det leder till är utökad byråkrati med registreringskostnader som fördyrar medlet och inte minst leder till en överreglering och i förlängningen även ett förkrympt sortiment.

*NHF Sweden – för din rätt till hälsfrihet
National Health Federation, Sweden*

En hel bransch håller på att utplånas

Alternativmedicinen håller på att förlora alla sina medel. Tusentals produkter har försvunnit för alltid från den svenska marknaden. Att underminera en hel yrkeskår, den alternativa hälsobranschen, och att underminera produkter för egenvård är ett hårt slag mot folkhälsan. Naturmedel, hälsokostprodukter, homeopatmedel och örtmedel har alla det gemensamt att de har naturen som ursprung, har använts traditionellt, eller baseras på någon form av klinisk erfarenhet. Det fanns aldrig någon indikation på att naturmedel skulle vara osäkra, de var juridiskt sett också läkemedel och ansökaren var tvungen att lämna in dokumentation om medlets oskadlighet. Många medel hamnar i ett ingemansland mellan livsmedel och läkemedel – därför yrkar NHF Sweden på att ett Alternativt Hälsoverk införs i Sverige och EU, så att rätten för var och en att själva bestämma över sin hälsa och vilka hälsoprodukter denna vill nyttja ombesörjs.

En alternativmedicinare lever med en ständig upplevelse av att ett uppkattat medel förvinns. Nu går antroposofiska läkemedel samma öde till mötes, om ni fortsätter på det spår som ni har slagit in på.

Örtmedicinen har försvunnit från alternativmedicinerna och har tvingats in i regleringen av växtbaserade läkemedel. Läkare vet knappt om att de får lov att ordinera det. Av den anledningen håller örtmedicinen på att försvinna från Sverige, och inte minst även på grund av att Läkemedelverket läkemedelsklassar alla värdefulla örter vilket leder till att de försvinner från hälsokostmarknaden eftersom företagen inom alternativbranschen är för små för att kunna nå upp till kraven och klarar inte att stå för de kostnader som det innebär för att få igenom ett godkännande som växtbaserat läkemedel – och som livsmedel får det inte säljas ifall det ska säljas i botande, lindrande eller förebyggande syfte.

Mariatistel kan här tjäna som exempel. Det är en ypperlig hälsoört för lever- och gallbevärr och har använts i folkmedicinen i minst tusen år, dess nytta och indikationsområde är väl kartlagt. Läkemedelsverket har på senare år läkemedelsklassat Mariatistel. Följaktligen finns medlet inte längre att tillgå i den svenska hälsokosthandeln. (obs! Mariatistel finns med som en av många ingredienser i ett godkänt växtbaserat läkemedel, Iberogast, ett magmedel inom antroposofisk läkekonst). Den kan även ibland säljas som ett te, inom livsmedelssidan. Att den inte finns att tillgå som ett enkelt örtpreparat med indikation är förkastligt. Det borde finnas massor med olika hälsokostmedel och örtmediciner med Mariatistel-medel på den svenska marknaden och i hälsokostbutikerna i en stat som sägs värna om folkhälsan.

Örtmedicinen har en mångtusenårig historia och vi vet mycket väl både genom erfarenhet och genom den samlade kunskapen inom farmakologi och toxicologi och vetenskapliga studier att örtmedicinen är säker – mycket säkrare än kemiska läkemedel. Tänk på att apotekarna hade en gedigen samlad kunskap redan på den tiden då alla våra läkemedel kom från naturen

*NHF Sweden – för din rätt till hälsofrihet
National Health Federation, Sweden*

och kunskapen har bara utvecklats sen dess, och massor med studier har publicerats. En enkel sökning på Pubmed ger tex 2331 träffar på silymarin, det verksamma ämnet i Mariatistel. Apropå säkerhet – det är en större risk att dö genom att bli träffad av blixten än att dö till följd av kosttillskott eller naturmedel. (Bilaga 1)

Det kan man inte riktigt säga om skolmedicinska läkemedel. Kemiska läkemedel – korrekt förskrivna av läkare och korrekt intagna av patienterna – är kända att utgöra den fjärde vanligaste dödsrisken, endast hjärt- och kärlsjukdom, cancer och lungsjukdom är vanligare dödsorsaker. (Källa:Fass.se) och som redan nämnts är de enligt Dr Peter Gøtzsche den tredje vanligaste orsaken. Hur kan Läkemedelsverket tillåta en sjukvård som dödar? Hur kan Socialdepartementet tillåta att Läkemedelsverket tillåter det? Kemiska läkemedel fick en uppåtgående trend under hela 1900-talet, men idag vill allt fler människor ha en naturlig, biverkningsfri och ofarlig behandling. Det är dags att ge människorna det – inte minst pga de skenande sjukvårdskostnaderna samt kostnaderna för de eskalerande vårdskadorna pga biverkningar.

Livsmedelsverket ansvarar bara för produkter som inte får ha hälsoeffekt, medan Läkemedelsverket tvingar in alla medel som egentligen är enkla naturliga hälsokostmedel allt mer under ett och samma tak, med allt ökande krav som om de alla vore syntet tillverkade mono-kemiska patenterade substanser som tidigare aldrig har sett dagens ljus. Detta innebär en överdokumentation för naturliga produkter som i sin tur innebär en överreglering som sätter folkhälsan på spel.

När vatten livsmedelsklassas, så följs de lagstadgade säkerhetsföreskrifter och tillverkningsstandarder som måste följas nogsamt för livsmedel. Det blir då säkert att dricka det, som tex Ramlösa – men om Ramlösa istället skulle följa riktlinjerna för läkemedelsklassning så skulle det inte bli särskilt mycket säkrare, i vart fall inte så att det skulle ha någon större hälsopåverkan på den som dricker det. Det krävs dock mängder mer med dokumentation, ökat krav på studier, ökade krav på tillverkningssed, krav på kvalitetssäkring som inte står i proportion till dess farlighet. Sådan är situationen för alla våra "alternativ-medel" och antroposofiska läkemedel. NHF Sweden efterlyser en balans mellan en produkts ofarlighet kontra dokumentations- och tillverkningskraven.

Du kanske tänker att vatten har vi använt i alla tider, vi vet att det har hälsofördelar, och att det är ofarligt i de mängder vi använder det – ja så är det med våra naturmedel också! Därför ska antingen livsmedelsstandard eller de bestämmelser som förut gällde för naturmedel åter börja gälla för hälsokostprodukter/ "alternativ-medel".

I Sverige har vi en lag som säger att allt som tillhandahålls i botande, lindrande eller förebyggande syfte ska klassas som läkemedel. Detta är helt vansinnigt, eftersom det finns massor med hälsokostprodukter, naturmedel, näringspreparat, homeopatiska medel, örter mm som har utmärkta

*NHF Sweden – för din rätt till hälsofrihet
National Health Federation, Sweden*

hälsoegenskaper och som inte är farligare än livsmedel, särskilt inte i angiven dos. Men om de har hälsoeffekter så får de inte klassas som livsmedel utan måste klassas som läkemedel, vilket försvårar att få ut produkterna på marknaden, och leder till både överdokumentation och en överreglering och framför allt leder det till en onödig prisökning av produkten om produkten alls lyckas få en registrering. De flesta blir inte ens inlämnade för registrering eftersom kraven är alltför höga.

"Alternativ-medel" /naturmedel hamnar mitt emellan två stolar, de tillhör egentligen varken livsmedel eller gängse läkemedel, därför så behövs ett Alternativt Hälsoverk, som också kan ta vara på de nya upptäckter och behandlingsframsteg som görs inom alternativ- och komplementärmedicinen och sprida det för folkhälsans skull. Idag sker en legal cencur. Ofarliga hälsoprodukter kan av olika anledningar inte läkemedelsklassas, och säljs de som livsmedel så får försäljaren inte tala om vad de är ämnade att hjälpa för. Konsumenten sitter i en obekväm situation, den vet ingenting om produkten. Är hälsokostbranschen den enda bransch som missunnas att ge konsumenten produktinformation? Framförallt så försätter det konsumenten i ett sårbart läge med denna legala cencur. NHF Sweden kräver en förändring snarast.

NHF Sweden förordar att det genast införs ett Alternativt Hälsoverk som kan sätta folkhälsan främst och värna om individens rätt till tillgång på alla naturliga hälsokostprodukter som denne vill nyttja, med proportionerliga dokumentations- och tillverkningskrav.

Till dess att vi får ett Alternativt Hälsoverk så vill vi att följande gäller för homeopatica

18

Vad gäller homeopatiska medel ser vi dock inte artikel 16.2 eller ens artikel 14 (som avhandlar homeopatiska medel enligt det förenklade förfarandet), som den optimala lösningen för det som NHF Sweden betecknar som "alternativ-medel". Vi ser hellre att man inför ett Alternativt Hälsoverk som ska handha alla "alternativ-medel". Alternativmedicinerna ser alltför många medel som försvinner, både hälsokostprodukter, örtmedel, vitamin/mineralpreparat och homeopatika, antingen för att de hamnar emellan två verk – Läkemedelsverket och Livsmedelsverket – eller att de drabbas av en överreglering som de inte kan leva upp till och som eliminerar produkterna från marknaden. Det är mycket oroväckande eftersom människors tillgång till naturliga och ofarliga medel försvinner i hög takt, och en hel bransch och yrkeskår undermineras. Till dess att vi får ett Alternativt Hälsoverk vill vi att 16.2 har följande utformning för de homeopatiska medel som 16.2 avser.

att artikel 16.2 införlivas med följande punkter angående homeopatiska medel

- **Att homeopatiska medel som inte kan registreras enligt det förenklade förfarandet kan registreras i en egen klausul i 16.2.**
- **Att dessa medel ska kunna registreras antingen med eller utan indikation**, så länge det inte föreligger någon känd eller observerad toxicitet i den dos som anges på förpackningen, vilket innebär att tillverkaren har ett juridiskt ansvar för sin produkts säkerhet. Det är Läkemedelsverket som ska ha bevisbördan för om dosen som används skulle vara toxisk.
- **Att inga homeopatiska medel ska receptbeläggas och alla homeopatiska medel ska få säljas fritt.** Detta ska gälla för alla beredningsformer, även injektioner, eventuellt med begränsningen att injektionsmedel bara får säljas på apotek – men i så fall ska det vara receptfritt. Det är inte tillåtet enligt lag för icke legitimerad personal att injicera sådana medel. Så i praktiken är det läkarna eller sjuksköterskorna som skall utföra det. Ur patientperspektiv är det i synnerligen stor vikt att en patient kan få tag på alla homeopatiska produkter, även injektionspreparat, för att kunna gå till sjukvården och få uppdraget utfört där, annars underminerar man patientens rätt till självbestämmande över sin kropp och sjukvård, eftersom behandlande läkare i dag vanligtvis ej ordinerar homeopatiska medel för injektion. En patient måste ha en lagstiftad påtryckningsmöjlighet.

Biopuncture, (blandning av akupunktur, homeopati och neuralterapi) är en ypperlig bok "Biopuncture and antihomotoxic medicine", med förord av Edzard Ernst – professor i Komplementär medicin, skriven av Dr Jan Kerschot. Det är viktigt att dessa homeopatiska injektionsmedel finns att tillgå i Sverige under artikel 16.2.

- **Att homeopatmedel enbart ska bedömas utifrån toxicitet och Läkemedelsverket skall ha bevisbördan** för ett ämnes skadlighet i den dos som rekommenderas. Begränsningar av typen "medlet ska ha funnits på marknaden i 15-30 år" underminerar att branschen kan utvecklas, och innebär en överreglering som inte alls behövs för patientsäkerheten.

*NHF Sweden – för din rätt till hälsfrihet
National Health Federation, Sweden*

Vi anser att homeopatiska medel genom sin milda karaktär inte alls behöver tillverkas enligt GMP utan att det är tillräckligt med livsmedelsstandard (HACCP). Eftersom Läkemedelsverket troligen inte handhar medel med livsmedelsstandard för sina registrerade medel så är detta ett ytterligare bevis för att Läkemedelsverket inte är rätt instans för att hantera homeopatiska medel, utan vi behöver ett "Alternativt Hälsoverk".

- **Under alla omständigheter skall säkerhets- och kvalitetskrav sättas på en nivå som tillverkare och leverantörer i Sverige kan genomföra** utan att medföra så stora omställningar och kostnader att de tvingas gå i konkurs, varken nu eller på sikt.
 - Upprepa inte det som ni en gång gjorde mot homeopatins fortlevnad i Sverige, där omställning till ny reglering tvingade flertalet homeopatiska aktörer, att lägga ner eller gå i konkurs. Dessa företag lades inte ner för att det inte fanns någon efterfrågan på deras produkter (tvärtom så var det ljusa tider för homeopatiska medel) eller för att deras produkter skulle vara hälsovådliga. Företagen, den absoluta merparten inom branschen fick lägga ner inkom på grund av Läkemedelsverkets nya överreglerings-system. Det var ett hårt slag för homeopatin i Sverige.
- **Att alla homeopatiska medel etiketteras med strofen "Homeopatiskt läkemedel, godkänt av Läkemedelsverket "** Den märkning som Läkemedelsverket föreslog i sin remiss är nedvärderande. Läkemedelsverkets förslaget var: *"Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin"* alternativt *"Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin"*. Detta uppfattas som om det skulle vara "andra sortens" medel och precis som om de skulle vara undermåliga och det är att offentligt säga ja till att nedvärdera både homeopater och antroposofier och deras medel.
- **Att utformningen av lagtexten samt vad som ska gälla utformas i nära samarbete med de homeopater som berörs** (förmodligen är det främst komplexmedels-homeopater som kommer att arbeta med de medel som aktualiseras i artikel 16.2) **och framför allt berörda tillverkare av homeopatiska läkemedel i Sverige.**
- **Att dessa homeopatiska medel ska få ordinerats till barn precis som i övriga Europa.** I våra grannländer Norge, Danmark och Finland samt i resten av Europa är det naturligt och tillåtet att söka en homeopat för sitt barn oavsett ålder. Det är dessutom mot de mänskliga rättigheterna att ha en sådan begränsning. Redan den 12 juni 2009 fick Sverige rekommendationen att se över den lag som förbjuder barn under 8 år och födande kvinnor att få komplementär- och alternativmedicinsk undersökning, vård och behandling. FN:s barnrättskommitté förväntar sig att Sverige gör insatser och åtgärder utifrån rekommendationerna.

Varför de fyra förslagen förkastas

Gemensamt för dem alla fyra gäller:

Det går inte att ha en gemensam klausul som ska omfatta både antroposofiska läkemedel och homeopatiska läkemedel som om de vore unisona eftersom det finns stora skillnader i hur de förskrivs och vem som ordinerar dem.

Antroposofiska läkemedel ska inte bedömas enligt de principer som tillämpas för homeopatiska läkemedel, utan antroposofisk medicin är en egen disciplin som ska ha sin egen klausul inom 16.2

Antroposofiska läkemedel, och även homeopatiska läkemedel ska enbart bedömas utifrån toxicitet och Läkemedelsverket skall ha bevisbördan för ett ämnes skadlighet i den dos som rekommenderas. Tillverkaren ska ha det juridiska ansvaret för produktens säkerhet.

Vi saknar också i samtliga alternativ att antroposofiska läkemedel kan godkännas med en automatisk eller en snabb registrering i Sverige om medlet är godkänt i minst ett EU-land och därmed redan lever upp till EU-lagstiftningen.

Alternativ 1 förkastas på grund av:

- NHF Sweden vänder sig emot att det ska finnas en begränsning på 30 eller 15 års användning av medlet eftersom det förhindrar nyinnovationer i branschen, och innebär en överreglering som inte alls behövs för patientsäkerheten
- NHF Sweden vänder sig mot formuleringen "det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet". Homeopatiska läkemedel samt antroposofiska läkemedel ska enbart bedömas utifrån toxicitet och Läkemedelsverket skall ha bevisbördan för ett ämnes skadlighet i den dos som rekommenderas. Tillverkaren ska ha det juridiska ansvaret för produktens säkerhet.
- 4 a och b är inte tillämplig eftersom homeopater inte vill ha receptbeläggning eftersom de då blir de avskurna från sin terapi eftersom de inte är legitimerade och därmed inte får skriva ut recept och antroposofiska läkare skulle kunna vilja ha receptbeläggning eftersom medlena förskrivs av läkare

Alternativ 2 förkastas på grund av:

- NHF Sweden vänder sig emot att det ska finnas en begränsning på 30 eller 15 års användning av medlet eftersom det förhindrar nyinnovationer i den homeopatiska branschen. Begränsningar av typen "medlet ska ha funnits på marknaden i 15-30 år" underminerar att branschen kan utvecklas, och innebär en överreglering som inte alls behövs för patientsäkerheten
- NHF Sweden vänder sig mot formuleringen "det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet". Homeopatiska läkemedel samt antroposofiska läkemedel ska enbart bedömas utifrån toxicitet och Läkemedelsverket skall ha bevisbördan för ett ämnes skadlighet i den dos som rekommenderas. Tillverkaren ska ha det juridiska ansvaret för produktens säkerhet.
- Antroposofiska läkemedel kan i detta förslag inte bli receptbelagda – vilket är en stor miss, eftersom de ska förskrivas av läkare

Alternativ 3 förkastas på grund av:

- Hänsyn tas inte till att homeopatiska läkemedel främst förskrivas av homeopater och inte av läkare i Sverige. NHF Sweden finner detta alternativ helt förkastligt eftersom homeopater här inte alls får tillgång till sina medel eftersom homeopater inte får skriva ut recept eftersom de inte innehar legitimation och i detta alternativ ska alla homeopatmedel receptbeläggas. Detta är ett helt kontraproduktivt alternativ.
- NHF Sweden vänder sig emot att det ska finnas en begränsning på 30 eller 15 års användning av medlet eftersom det förhindrar nyinnovationer i branschen, och innebär en överreglering som inte alls behövs för patientsäkerheten

Alternativ 4 förkastas på grund av:

- Hänsyn tas inte till att homeopatiska medel främst förskrivas av homeopater och inte av läkare i Sverige. En homeopat kan också arbeta med medel utan indikation (så som alla homeopatiska medel registreras enligt artikel 14) men i detta alternativ måste sådana produkter receptbeläggas och en homeopat får, som tidigare nämnts, inte skriva ut recept. Ingen vill ju registrera produkter när dessa varken kan eller får ordinerats av utövarna. Däremot så tror vi att tillverkaren oftast vill registrera med indikation och som riktar sig till egenvårdssidan – det är dock dumt att stifta lagar med onödiga begränsningar.

- Vi vänder oss mot att det ska finnas en begränsning på 30 eller 15 års användning av medlet eftersom det förhindrar nyinnovationer i branschen.
- Vi vänder oss att mot märkningen ”*Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin*” alternativt ”*Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin*” som är nedvärderande och diskriminerande. Formuleringen ger en underförstådd antydning om att medlen inte skulle vara så utprovade och säkra när de i själva verket kan vara mer utprovade och säkra än allopatiska medel. Det står väl inte på allopatiska medel att de används inom skolmedicinen och att de orsakar dödsfallstal så höga att de hamnar på tredje- fjärde plats? Det som istället ska stå är "**Antroposofiskt läkemedel godkänt av Läkemedelsverket**" det är mer korrekt, samt "**Homeopatiskt läkemedel godkänt av Läkemedelsverket**".

// Sara Boo, ordförande NHF Sweden

Bilaga 1

Skolmedicinska åtgärder är de största dödsfällorna och utgör den ena ytterligheten och utgör den största dödsrisken. Kosttillskott och naturmedel är den andra ytterligheten och utgör en så liten risk att pricken utgör för liten yta för att kunna skrivas ut och de markeras istället med en liten grön ring.

