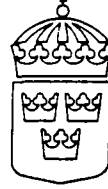


Regeringens proposition

1985/86:148

om fortsatt giltighet av lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion



Prop.
1985/86:148

Regeringen föreslår riksdagen att anta det förslag som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 27 februari 1986.

På regeringens vägnar

Olof Palme

G. Sigurdson

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion, som gäller till utgången av juni 1986, skall gälla tills vidare.

Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag¹ träder i kraft den 1 juli 1981 och gäller *till utgången av juni* 1986.

Föreslagen lydelse

Denna lag¹ träder i kraft den 1 juli 1981 och gäller *tills vidare*.

Denna lag² träder i kraft den 1 juli 1986.

¹ 1981:50.

² 1986:00.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 27 februari 1986

Närvarande: statsministern Palme, ordförande, och statsråden I. Carlsson, Lundkvist, Feldt, Sigurdson, Gustafsson, Hjelm-Wallén, Peterson, Göransson, Dahl, R. Carlsson, Holmberg, Hellström, Wickbom, Johansson, Hultström, Lindqvist

Föredragande: statsrådet Sigurdson

Proposition om fortsatt giltighet av lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

1 Inledning

Med stöd av regeringens bemyndigande den 20 december 1984 har jag tillkallat en kommitté för att överväga frågor kring den s. k. alternativa medicinen. Kommittén, som har antagit namnet alternativmedicinkommittén, har den 7 oktober 1985 överlämnat delbetänkandet (Ds S 1985:5) Injektion av naturmedel. I betänkandet föreslås bl. a. att lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (injektionslagen) ges fortsatt giltighet och att en dispensregel införs i lagen. Betänkandet har remissbehandlats. En redovisning av gällande bestämmelser på detta område (*bilaga 1*), en sammanfattning av betänkandet (*bilaga 2*), uppgifter om kommitténs sammansättning (*bilaga 3*) och en sammanställning av remissyttrandena (*bilaga 4*) bör fogas till regeringsprotokollet i detta ärende.

Regeringen har i proposition 1985/86:33 om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion föreslagit att ett tillägg görs i injektionslagen som ger regeringen rätt att i ett särskilt fall besluta om dispens från lagen för att göra en försöksverksamhet möjlig. Riksdagen har den 18 december 1985 antagit förslaget till ändring i injektionslagen (SoU 7, rskr. 99).

2.1 Frågan om fortsatt giltighet av injektionslagen

Mitt förslag: Injektionslagen, som gäller till utgången av juni 1986, skall gälla tills vidare.

Utredningens förslag: Injektionslagen bör permanentas.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser utom hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd och två medicinska fakulteter tillstyrker förslaget att permanenta lagen eller lämnar förslaget utan erinran.

Skälen för mitt förslag: Liksom kommittén och flera remissinstanser anser jag att man bör ha en öppen attityd till den alternativa medicinens behandlingar och att man i högre grad än hittills måste beakta människans egna upplevelser och önskemål. Den enskilde skall ha frihet att så långt möjligt själv välja behandlingsmetoder. Samhällets ansvar för patienternas säkerhet medför dock begränsningar i valet av behandlingsmetod.

Syftet med injektionslagen är humanitärt - att människor som så önskar skall få tillgång till behandling med injektion av naturmedel - och att samhällets insyn i och kontroll av denna verksamhet skall förbättras.

Den av alternativmedicinkommittén gjorda utvärderingen av injektionslagen visar att verksamheten med injektioner av naturmedel i Sverige har relativt liten omfattning. Verksamheten har inte fått den stora omfattning som från några håll förmodades vid lagens tillkomst. De rapporterade biverkningarna är också få och bedöms som harmlösa. I vissa andra länder används injektioner av naturmedel sedan mycket länge och verksamheten har stor omfattning. I ett par av våra grannländer har under senare tid genomförts vissa lättnader i kontrollen på detta område.

Kommittén och det stora flertalet remissinstanser har förordat en permanentning av lagstiftningen. Jag delar de grundläggande värderingarna bakom lagen och föreslår därför att lagen skall gälla tills vidare. Genom lagstiftning och på andra sätt måste garantier skapas för patienternas trygghet till hälsan. Rätt diagnos måste ställas. Att information lämnas patienten om den enligt vetenskap och beprövad erfarenhet verksamma terapi som finns att tillgå är också viktigt. Detta tillgodoses genom att endast läkare får besluta om injektion. Att de injektionsmedel som erbjuds inte är skadliga för hälsan kontrolleras av socialstyrelsen. Det är vidare nödvändigt att förhindra att verksamheten med injektion av naturmedel utvecklas så att någon enbart för egen vinning utnyttjar människors oro för sin hälsa och livssituation. Detta sker främst genom samhällets tillsyn över verksamheten.

2.2 Övriga frågor

Med anledning av uttalanden av kommittén och kritik från remissinstanserna vill jag också ta upp ett par delfrågor.

Socialstyrelsen har i sin tillämpning av injektionslagen gjort gällande att injektionsmedlen skall användas under kort tid och endast vid terminal vård av svåra sjukdomar, när etablerad terapi inte kunnat hejda eller bota sjukdomen och patienten så önskar. Styrelsen har ansett sig ha stöd för denna tolkning i motiven till lagen. Om naturmedel för injektion skulle få användas vid i princip alla sjukdomar anser styrelsen enligt sitt remissyttrande att det är omöjligt att göra en relevant säkerhetsvärdering på det sätt som avses i injektionslagen.

Kommittén däremot har ansett det angeläget att påpeka att injektionslagen inte bara skall kunna tillämpas beträffande naturmedel som används vid behandlingen av cancersjukdomar i terminalstadiet. Det är enligt kommittén rimligt att patienter som har andra sjukdomar eller som är i andra stadier av sin sjukdom ges samma förutsättningar att få tillgång till den terapi som de själva tror på. Det bör inte vara behandlingsindikationerna utan enbart preparatens oskadlighet som skall prövas vid den fortsatta tillståndsprovningen.

Jag delar kommitténs uppfattning. Lagtexten ger inte stöd för en så stor restriktivitet som speglas i socialstyrelsens tillämpning. Jag har därför inte ansett det nödvändigt att förtydliga lagen på denna punkt. För att ett preparat skall utgöra naturmedel gäller redan enligt definitionen i läkemedelsförordningen att medlet enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker. Med hänsyn till de särskilda risker som alltid kan vara förknippade med injektionsmedel måste kraven beträffande bakteriefrihet ställas högre än för övriga naturmedel.

Kommittén anser att ett absolut förbud för läkaren att föreslå behandling med dessa medel inte kan upprätthållas och hinder för honom att föreslå sådan behandling inte heller kan anses föreligga om patienten samtidigt informeras på ett korrekt sätt. Endast hälsokostrådet och Svenska läkares förening för biologisk medicin delar kommitténs uppfattning. Flera remissinstanser, bl. a. socialstyrelsen, anser att läkaren inte bör kunna ta initiativ till sådan behandling.

För att en läkare skall få ge en injektion med naturmedel måste krävas - förutom att patienten själv begär sådan behandling - att läkaren upplyst patienten om den terapi som finns att tillgå enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, om att naturmedlet inte varit föremål för den provning som gäller för läkemedel samt om eventuella risker för biverkningar. En läkare har självfallet rätt att vägra sin medverkan i behandling med naturmedel.

Jag anser att kommittén i sitt fortsatta arbete bör närmare analysera och överväga om det är lämpligt att läkare tar initiativ till behandling med alternativa metoder och, om detta anses vara fallet, föreslå erforderliga författningsändringar.

Liksom konsumentverket anser jag att samhället har skyldighet att ge saklig information om de medel och behandlingar som erbjuds av skolmedicinen. Konsumenterna kan inte göra ett rationellt val mellan t. ex. naturmedel

för injektion och skolmedicinen om det saknas lättfattlig information som medger jämförelser. Det är därför viktigt att få till stånd en utvärdering av dokumentation rörande antroposofiska behandlingar - bl. a. om effekterna av användning av naturmedel för injektion. Först när konsumenterna har tillräckliga kunskaper blir det fråga om ett fritt val av behandlingsmetod och behandlingsmedel.

Kommittén har vidare föreslagit att en bestämmelse införs som ger socialstyrelsen möjlighet att återkalla ett tillstånd till försäljning om naturmedlet är föremål för oriktig, starkt överdriven eller vilseledande marknadsföring. En motsvarande bestämmelse finns i läkemedelsförordningen (1962:701). Förordningen ses för närvarande över av 1983 års läkemedelsutredning (S 1983:04). Utredningen beräknas slutföra sitt arbete under våren. Med hänsyn härtill har kommittén ansett att lagändringen bör anstå till dess läkemedelsutredningen slutfört sitt arbete.

De remissinstanser som yttrat sig över förslaget i denna del tillstyrker förslaget. Konsumentverket anser att förslaget bör genomföras redan nu.

Med hänsyn bl. a. till att endast ett fåtal naturmedel för injektion hittills har godkänts för försäljning anser jag, i likhet med kommittén, att frågan om att införa en bestämmelse om marknadsföring i injektionslagen bör anstå till dess läkemedelsutredningen avlämnat sitt huvudbetänkande.

Kommittén har, som jag tidigare framhållit, i sitt delbetänkande också föreslagit att ett tillägg görs i injektionslagen som ger regeringen rätt att ge dispens i ett särskilt fall från lagens bestämmelser för att möjliggöra en försöksverksamhet med behandling av naturmedel för injektion.

Regeringen har i prop. 1985/86:33 om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion lagt fram förslag om införande av en sådan dispensbestämmelse. För att ge kommittén större möjligheter att följa försöksverksamheten lade regeringen fram förslaget utan att avvakta remissbehandlingen av kommitténs betänkande. Riksdagen antog förslaget (SoU 1985/86:7, rskr. 99).

Jag har förståelse för den oro som flera remissinstanser känner inför en formellt sett så omfattande dispensmöjlighet som den i injektionslagen. Ett av lagens syften har ju varit att garantera patienternas hälsa. Med hänvisning till vad jag anförde i den nämnda propositionen bl. a. om behovet av en dispensregel och rörande de krav som i ett dispensärende bör ställas på tillverkare eller importör av dessa medel anser jag emellertid att bestämmelsen bör finnas kvar i lagen. Jag vill i detta sammanhang också peka på att socialstyrelsen och alternativmedicinkommittén - som framhållits redan i den tidigare propositionen - skall yttra sig över en ansökan om dispens.

Kommittén kommer under sitt fortsatta arbete att följa utvecklingen inom alternativmedicinen och den tänkta försöksverksamheten med injektioner av naturmedel. Det står givetvis utredningen fritt att ånyo ta upp frågor om eventuella ändringar i injektionslagen mot bakgrund av de erfarenheter som kommer fram.

3 Upprättat lagförslag

Prop. 1985/86:148

I enlighet med det anförda har inom socialdepartementet upprättats ett förslag till lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

4 Hemställan

Jag hemställer att regeringen föreslår riksdagen att anta lagförslaget.

5 Beslut

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

Gällande bestämmelser

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 sjukdom 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.). För att det skall vara fråga om ett läkemedel förutsätts också att varan har 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 under förordningen om det t. ex. marknadsförs under påstående 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 de läkemedel som är naturmedel och som inte är avsedda för injektion. 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 beståndsdel är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, ett salt eller en saltlösning. Ändringen innebar att läkemedelsförordningen inte skall tillämpas på dessa naturmedel. Socialstyrelsen kan dock i ett särskilt fall bestämma att förordningen skall tillämpas. Genom ändringen blev det möjligt att marknadsföra medlen med den medicinska argumentering som kan anses sakligt motiverad.

I fråga om naturmedel för injektion gäller sedan den 1 juli 1981 och till utgången av juni 1986 lagen (1981: 50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. I anslutning till lagen har regeringen beslutat en förordning (1981: 400) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Vidare har socialstyrelsen utfärdat föreskrifter och allmänna råd.

Med hänsyn till de särskilda risker som är förenade med injektioner gäller strängare krav på naturmedel för injektion än på andra naturmedel. Ett minimikrav är att tillverkningen skall ske under aseptiska former, dvs. inte i sig medföra att medlet förorenas. Tillverkningen skall ske under överinseende av läkare, farmaceut eller annan som har lämplig utbildning. Preparaten skall förses med uppgift om tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag.

Att medlen enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte får medföra hälsorisker för människor eller djur gäller självklart också för injektionsmedlen.

Också ett naturmedel för injektion skall anmälas hos socialstyrelsen innan det får säljas eller på annat sätt tillhandahållas. Till skillnad från de naturmedel som inte injiceras gäller att försäljning eller annat tillhandahållande inte får ske innan styrelsens tillstånd härtill erhållits. Ansvar för att medlet är oskadligt ligger på tillverkaren eller den som först saluhåller medlet här i

landet. Detaljhandel får bedrivas endast av Apoteksbolaget. Priset på medlet skall vara skäligt. Beslut om injektion får fattas endast av läkare. Injektion på barn under 15 år kräver tillstånd av socialstyrelsen i varje särskilt fall. Enligt allmänna läkarinstruktionen (1963: 341) måste en läkare som ger en patient en injektion med naturmedel också upplysa om den verksamma terapi som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet finns att tillgå. Patienten skall också upplysas om att medlet inte på det sätt som fordras för registrering av läkemedel visats ha någon medicinsk verkan och om eventuella risker för biverkningar. I samband med tillkomsten av injektionslagen förutsatte riksdagen (SoU 1980/81: 7) att en läkare inte tar initiativ till behandling med läkemedel som inte visats ha någon verkan.

I förarbetena till lagstiftningen (prop. 1980/81:5) förutsattes vidare att, om patienten behandlas med naturmedel för injektion i annan verksamhet än sådan som omfattas av patientförsäkringen, den för verksamheten ansvarige eller tillverkaren av medlet tecknar motsvarande försäkring till skydd för patienterna.

Naturmedel för injektion erbjuds sedan länge under ganska fria former i flera länder i Europa. Gemensamt för de nordiska länderna är krav på försäljning genom apotek och recepttvång. Kontrollen eller granskningen av enskilda preparat har däremot utformats olika. I *Danmark* krävs över huvud taget inte att myndighet förhandsgranskar preparat, som introduceras på marknaden. För försäljning i *Finland* krävs tillstånd av medicinalstyrelsen efter anmälan. I samband med införandet av bestämmelserna år 1983 beslöts dock att medel, som vid lagens ikraftträdande redan fanns på den finska marknaden övergångsvis skulle få försäljas till dess frågan om tillstånd avgjorts. I *Norge* har hittills naturmedel för injektion klassificerats som läkemedel. Generella undantag finns dock. Redan år 1967 undantogs vissa antroposofiska medel från receptkraven. Genom ett beslut våren 1985 har ytterligare ett stort antal antroposofiska medel, bl. a. ett tjugotal injektionspreparat, undantagits från kravet på registrering. I såväl Finland som Norge har således de grundläggande bestämmelserna om förhandsgranskning av varje enskilt preparat i praktiken delvis satts ur spel till följd av liberala övergångsregler och omfattande undantagsbeslut.

Sammanfattning av alternativmedicinkommitténs delbetänkande (Ds S 1985:5) Injektion av naturmedel

Alternativmedicinkommittén har utvärderat lagstiftningen om naturmedel för injektion, den s. k. injektionslagen. Kommittén har haft kort tid till förfogande för detta arbete. En annan begränsning är att utvärderingen endast grundas på tre till fyra års erfarenheter.

Injektionslagen kan sägas ha haft två huvudsyften; att av humanitära skäl ge de människor, som så önskar, tillgång till injektionsbehandlingar med naturmedel och att förbättra samhällets möjligheter till insyn och kontroll, vilket skulle kunna ge större säkerhet åt patienterna.

Det förstnämnda motivet kan direkt härledas till Elis Sandbergs verksamhet i Aneby och bakgrunden var egentligen att om möjligt legalisera THX. Insynsmotivet förklaras av att de tidigare förhållandena ansågs innebära risker för de vårdsökande. Genom statlig tillståndsprövning och biverkningsregistrering, distributionsformer under samhällets inflytande och receptkrav, som förutsätter legitimerade läkares medverkan, skulle preparaten lyftas fram i ljuset och patienterna få saklig information om deras värde.

Alternativmedicinkommittén konstaterar att injektionslagens humanitära syfte inte kunnat förverkligas fullt ut. Detsamma gäller målet som ökad insyn och attitydpåverkan. Kommittén redovisar försäljningsstatistik m. m., som tyder på att den legala verksamheten med naturmedelsinjektioner är av relativt liten omfattning. De rapporterade biverkningarna är få och bedömda som harmlösa.

Kommittén delar i allt väsentligt de grundläggande värderingarna bakom injektionslagen och föreslår att denna nu permanentas. Lagen har missuppfattats på några punkter och kommittén gör därför en del uttalanden i syfte att förtydliga dess innebörd. Kommittén understryker t. ex. kravet på saklig och allsidig information till de vårdsökande. Om läkaren informerar patienten på ett korrekt sätt kan det inte anses föreligga något hinder för honom att föreslå behandling med naturmedel för injektion. Felbehandlingar liksom brister i informationen får prövas i vanlig ordning av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Med anledning av att många människor förväntat sig ingripanden till förmån för Elis Sandberg framhåller kommittén, att dess uppdrag avser lagstiftningen som sådan och inte THX eller andra enskilda ärenden. Ett vanligt önskemål är också att naturmedlen för injektion skall omfattas av läkemedelsrabatten. Kommittén uttalar sig dock preliminärt för att samhället endast bör subventionera sådana preparat som enligt officiellt vedertagna principer visat sig verkningsfulla.

Injektionslagen bör alltså fortsätta att gälla i stort sett intakt. Det är endast marginella förändringar som föreslås. Dessa syftar främst till att skapa öppningar som hittills saknats. Således föreslås en dispensregel, som ger regeringen möjlighet att i enskilda fall medge undantag från lagen. Avsikten

är att få till stånd försöksverksamheter. Vidare föreslås att socialstyrelsen får rätt att dispensera från de av regeringen fastställda anmälningsavgifterna. I det sammanhanget förordar kommittén åtgärder, som skulle kunna medföra en viss allmän sänkning av avgifterna.

I marknadsföringsfrågor förordas i stället vissa skärpningar. Kommittén anser det på principiella grunder naturligt, att man i dessa frågor så långt som möjligt tillämpar samma regler och bedömningar - antingen det gäller ett naturmedel för injektion eller ett registrerat läkemedel. Därför föreslås en rättsligt bindande regel av den innebörden att givna tillstånd kan återkallas vid oriktig, starkt överdriven eller vilseledande marknadsföring. Bestämelsen bör införas i samband med att läkemedelslagstiftningen ändå omarbetas.

Tillämpningen av injektionslagen förutsätter inte bara farmakologiska expertbedömningar utan även förståelse för de bakomliggande humanitära tankarna. Kommittén menar att tillståndsgivningen skulle underlättas om handläggningen tillfördes bredare erfarenhet om samhällsfrågorna och kompetens inom alternativ medicin. Kommittén rekommenderar därför socialstyrelsen, att söka former för samverkan med företrädare för alternativ medicin. En tänkbar lösning skulle kunna vara en rådgivande nämnd, som också kunde bli ett forum för att öka myndigheternas samarbete på hälsokostområdet.

Lagstiftningen om naturmedel för injektion måste av hänsyn till säkerheten för patienterna vara ganska restriktiv. Kommitténs förslag innebär endast en mycket försiktig uppmjukning. Man bör ändå kunna räkna med vissa lättnader för vårdsökande att få tillgång till behandlingar som de själva tror på.

Alternativmedicinkommitténs sammansättning

Vid sammanträde den 20 december 1984 bemyndigade regeringen statsrådet Sigurdsen att tillkalla en kommitté med högst fem ledamöter för att se över frågor kring alternativ medicin m. m. Med stöd av bemyndigandet förordnades samma dag riksdagsledamöterna Aina Westin, Ingrid Andersson och Blenda Littmarck, landstingsrådet Stig Andersson och f. d. riksdagsledamoten Anders Gernandt att ingå i kommittén. Aina Westin utsågs till ordförande.

Dessutom förordnades som sakkunniga avdelningschefen Viking Falk, direktören Åke Färnlöf, akupunktören Carl-Erik Lönnblom samt departementssekreteraren Helena Starup och, som experter, avdelningsdirektören Birgitta Baltzar, docenten Thomas Ihre och professorn Lars G. Nilsson. Genom beslut den 8 februari 1985 förordnades också sektionschefen Marianne Boivie, professorn Rolf Öhman och kanslichefen Ulrica Croné att som sakkunniga resp. expert medverka i kommittén.

Efter entledigande av Croné och Starup har fr. o. m. den 28 maj 1985 förordnats förbundsjuristen Ylva Ronne (expert) och fr. o. m. den 20 augusti 1985 departementssekreteraren Birgitta Bratthall (sakkunnig).

Byrådirektören Björn Forsberg och byråchefen Nils Östby utsågs att fr. o. m. den 15 januari 1985 vara sekreterare i kommittén.

Sammanställning av remissyttranden över delbetänkandet (Ds S 1985:5) Injektion av naturmedel

Remissinstanserna

Efter remiss har yttranden över alternativmedicinkommitténs delbetänkande (Ds S 1985:5) Injektion av naturmedel avgetts av socialstyrelsen, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, konsumentverket, universitets- och högskoleämbetet (UHÄ), livsmedelsverket, medicinska forskningsrådet (MFR), landstingsförbundet, Jönköpings läns landsting, Stockholms läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Svenska läkaresällskapet, Apoteksbolaget AB, Hälsokostrådet, Kommittén för alternativ medicin (KAM), Svenska läkares förening för biologisk medicin, Läkarföreningen för Antroposofiskt Orienterad Medicin (LAOM), Landsorganisationen i Sverige (LO), Centralorganisationen SACO/SR (SACO/SR) och Apotekarsocieteten.

UHÄ har svarat genom att överlämna yttranden från de medicinska fakulteterna i Uppsala, Linköping, Lund, Göteborg och Umeå samt Karolinska institutet.

SACO/SR har svarat genom att överlämna yttranden från Sveriges läkarförbund och Sveriges Farmaceutförbund.

Remissyttrandena

Permanentning av injektionslagen

Utredningens förslag: Lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion, vilken upphör att gälla den 1 juli 1986, permanentas.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser utom hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd och två medicinska fakulteter tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran.

Västernorrlands läns landsting delar alternativmedicinkommitténs grundläggande tankegångar. Utöver principerna för den vetenskapliga medicinen finns många andra faktorer av andlig och känslomässig karaktär som har betydelse i den läkande processen. Humanitära skäl gör det därför angeläget att ta stor hänsyn till framförda önskemål av patienten samtidigt som patienten skall ha säkerhet och trygghet i behandlingen. I yttranden som begärts in från landstingets verksamhetsansvariga sjukvårdsdirektioner framkommer också förståelse för dessa motiv till injektion av naturläkemedel.

Sveriges läkarförbund har inte någon invändning mot uppfattningen att patienterna skall kunna få tillgång till behandlingsmetoder de själva tror på så länge riskerna inte är onödigt stora. Humanitära skäl kan rättfärdiga användningen också av naturmedel avsedda för injektion. Detta får emellertid inte leda till att elementära säkerhetskrav eftersätts eller att den på vetenskap och beprövad erfarenhet baserade sjukvården sammanblandas med användningen av naturmedel.

Apoteksbolaget anger att skälen för lagens tillkomst liksom dess fortsatta existens främst är humanitära. Eftersom det sannolikt inte finns några rationella skäl för att tillgripa naturmedel för injektion vid sjukdomsterapi kom-

mer troligen användningen av dessa medel att förbli relativt liten. Skulle däremot den framtida användningen, av affärsmässiga eller ideologiska skäl, komma att öka så är det rimligt att samhället måste inta en mer restriktiv hållning. Bolaget anser således att det ringa nyttjandet är en förutsättning för att naturmedel för injektion skall få användas på det sätt som utredningen föreslår.

Socialstyrelsen framhåller att det är rimligt att patienter med svåra sjukdomar i terminalt stadium ges möjlighet att pröva medel som de hyser tilltro till. För att dessa patienter inte skall förorsakas onödigt lidande bör dessa medel genomgå säkerhetskontroll vid socialstyrelsen. Detta är vad den nuvarande lagen om naturmedel för injektion syftar till. Styrelsen finner därför att denna lagstiftning bör permanentas i nuvarande utformning. Den hittillsvarande lagstiftningen har också gjort det möjligt för svenska patienter att få tillgång till de enda naturmedel som varit aktuella i vårt land vid svåra sjukdomar i terminalt stadium, nämligen mistelpreparat och thymusextrakt.

Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet tillstyrker en tillfällig förlängning av injektionslagen. Medicinska fakulteten vid Karolinska institutet avstyrker förslaget till permanentning av lagen innan en bättre uppföljning under längre period hunnit genomföras.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anser att det är en allvarlig brist att injektionslagen permanentas trots att någon egentlig utvärdering av injektionsverksamheten ej gjorts. Kommittén framhåller att en viktig utgångspunkt varit att den enskilde skall få frihet att själv välja behandlingsmetoder. Det låter i och för sig bra. Men om preparaten tillverkas under osäkra betingelser och dessutom saknar bevisad medicinsk effekt är det enligt ansvarsnämndens mening inte fråga om en frihet, som man bör slå vakt om. Det finns en risk för att människor kan bibringas den uppfattningen att dessa preparat är riskfria och verksamma och därigenom avstår från behandling med verksamma läkemedel som genomgått en noggrann läkemedelskontroll. Ansvarsnämnden vill i detta sammanhang bestämt vända sig mot kommitténs bedömning att meningarna om dessa preparat är delade inom den vetenskapliga kretsen och bland de kliniskt verksamma. Enligt nämndens uppfattning ger detta en felaktig bild av det verkliga förhållandet. Det är ytterst få läkare som - oftast av vissa ideologiska skäl - är positiva till naturmedel, som inte registrerats som läkemedel. Den internationella läkemedelsindustrin har inte heller tagit upp tillverkning av preparat av det slag som det här är fråga om, eftersom man med all sannolikhet kommit fram till att preparaten inte har någon medicinsk effekt.

Kommitténs förslag aktualiserar frågor som rör ansvarsnämndens verksamhetsområde. Nämnden har till uppgift att bedöma om bl. a. läkare gjort sig skyldiga till fel eller försummelse. Detta bedöms främst mot bakgrund av allmänna läkarinstruktionens föreskrift (3 §) att läkare i allmän tjänst eller enskild verksamhet skall i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, såvitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar. Ansvarsnämnden kan tänka sig endast två situationer, där injektion av naturmedel inte skulle stå i direkt strid med denna föreskrift i läkarinstruktionen. Det ena fallet är om naturmedel ges som komplement till traditionell behandling. Det andra fallet avser terminalvård,

där andra behandlingsmöjligheter uttömts. I andra fall, där injektion av naturmedel används som alternativ till traditionell behandling, skulle nämnden knappast kunna komma till annat resultat än att behandlingen skett i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket då kan medföra disciplinär påföljd för den ansvarige läkaren. Det förhållandet att en patient själv bett att bli behandlad med sådant medel rubbar i och för sig inte vad som sagts här.

Ansvarsnämnden vill också erinra om stadgandet i 15 § 1. tillsynslagen att legitimation som läkare skall återkallas, om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke. I ansvarsnämndens praxis finns det flera exempel på återkallelse av legitimation på grund av att vederbörandes åtgärder legat på en så låg kvalitetsnivå att inte ens elementära krav på vetenskap och beprövad erfarenhet ansetts uppfyllda.

Ansvarsnämnden vill här påpeka att en permanentning av injektionslagen och därmed en sanktion av statsmakterna att injektion av naturmedel är en acceptabel behandlingsform kan få oönskade konsekvenser för den offentliga sjukvården. Våra sjukvårdsinrättningar kan komma att upplåtas för en verksamhet som inte har stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta kan verka demoraliserande på personalen och bibringa personalen den uppfattningen att de normer och rutiner som utgjort nödvändiga förutsättningar för en adekvat vård och behandling inte längre är så viktiga. Överläkarna kan också få svårare att utöva sitt medicinska ledningsansvar, om underställda läkare har en avvikande mening i grundläggande medicinska frågor.

Dispensregel

Utredningens förslag: Regeringen skall ha rätt att besluta om dispens från lagen för att göra en forskningsverksamhet möjlig.

Socialstyrelsen (majoriteten) ställer sig bakom utredningens förslag liksom *landstingsförbundet, Stockholms läns landsting, Jönköpings läns landsting, Hälsokestrådet, LO, Svenska läkares förening för biologisk medicin och KAM.*

Konsumentverket, de medicinska fakulteterna, Västernorrlands läns landsting, Svenska läkarsällskapet, Medicinska forskningsrådet, Sveriges farmaceutförbund och Sveriges läkarförbund har avstyrkt förslaget liksom *en minoritet i socialstyrelsens styrelse.*

Landstingsförbundet menar att man har förståelse för att regeringen har förekommit remissbehandlingen av betänkandet på denna punkt men påpekar att ett sådant förfaringsätt riskerar att urholka remissinstitutet.

Att regeringen under vissa förhållanden skall få medge dispens från kravet att ett injektionsmedel skall vara granskat och godkänt av svenska myndigheter är ett avsteg från hittills gällande regler. Landstingsförbundet kan dock acceptera en sådan dispensmöjlighet med det angivna syftet att få till stånd försöksverksamhet och under förutsättning att denna utvärderas. Förbundet utgår från att säkerhetsaspekterna kan tillgodoses även på andra sätt än via den sedvanliga granskningen av socialstyrelsens läkemedelsavdelning, exempelvis genom utländsk dokumentation. Vidare måste uppläggningsen av försöken granskas av en forskningsetisk kommitté.

LO anser att införandet av dispensregeln är mer ett förtydligande av nu gällande tillämpning av lagen än en ny regel. De informations- och kontroll-

åtgärder som finns i lagen ger ändå patienter, som önskar behandlas med injektioner av naturmedel, ett grundläggande skydd. Trots en viss uppmjukning av lagen är bestämmelserna fortfarande mycket restriktiva.

Socialstyrelsen (majoriteten) anför att erfarenheten visar att det är mycket svårt att få till stånd forskning och utvecklingsinsatser inom det alternativmedicinska området. Läkare som visar intresse för sådana projekt möter ofta ett kompakt motstånd, inte bara bland kollegor utan på flera nivåer i sjukvårdshierarkin. Samtidigt vet vi att svenska folket i ökad utsträckning efterfrågar alternativa behandlingar. Med undantag för akupunkturen har socialstyrelsen inte gjort något konkret för att stimulera insatser som skulle kunna kasta ljus över medicinskt kontroversiella metoder. Styrelsen vill i det sammanhanget påminna om att styrelsen redan år 1974 förklarade sig beredd att initiera och stödja sådana undersökningar.

Socialstyrelsen menar att det är mot den här bakgrunden man skall se förslaget om en dispensregel. För styrelsens trovärdighet är det viktigt att inte nu ta ställning på ett sätt som kan uppfattas som att tidigare uttalanden endast tillkommit för att stilla opinioner.

Att regeringen under vissa förhållanden skall få medge dispens från kravet att ett injektionsmedel skall vara granskat och godkänt av svenska myndigheter är visserligen ett avsteg från hittills gällande regler. Socialstyrelsen kan dock acceptera en sådan dispensmöjlighet med det angivna syftet att få till stånd försöksverksamhet och under förutsättning att denna utvärderas. Uppläggningsen av försöksverksamheten måste granskas av forskningsetisk kommitté.

Styrelsen tillstyrker sålunda den föreslagna dispensregeln med de kriterier som riksdagen redan beslutat om med anledning av propositionen 1985/86:33 om Vidarkliniken. Dessa kriterier ger ju patienterna vissa grundläggande garantier beträffande verksamheten (ingen behandling av barn utan särskilt tillstånd, försäkringar beträffande preparatens erfarenhetsmässiga oskadlighet, prisövervakning m. m.).

Livsmedelsverket anser att om en dispensansökan skall avgöras snabbt det finns en stor risk att beslut kommer att fattas på andra än medicinska eller toxikologiska grunder. Socialdepartementet torde knappast kunna uppbringa sakkunskap som bättre än socialstyrelsens läkemedelsavdelning kan bedöma produkternas värde för patienterna.

Enligt livsmedelsverket skulle man möjligen genom en viss licensförskrivning kunna få ett bättre underlag för forskning. Sådana dispenser borde i så fall vara förenade med regler om övervakning (genom någon form av rapportering) hur medlen användes och vilka terapeutiska effekter de har. Om varje behandlingstillfälle på detta sätt registrerades skulle man relativt snart kunna få ett material som kunde lämpa sig för att bedöma produkternas ändamålsenlighet.

Apoteksbolaget påpekar att då lagen om naturmedel för injektion tillkom 1981 det bakomliggande arbetet var starkt knutet till THX-frågan. Även den nuvarande utredningen har i viss mån kommit att präglas av en aktuell debattfråga, nämligen antroposofernas möjligheter att använda de medel för injektion som traditionellt används av antroposofiskt inriktade läkare.

Eftersom den nu aktuella lagen liksom författningarna kring läkemedel är

en skyddslagstiftning är det enligt Apoteksbolaget angeläget att de medel som används efter dispens inte är skadliga för patienterna. Detta krav har också understrukits i två särskilda yttranden i betänkandet. Det framhålls annars i olika sammanhang i betänkandet att man vet att t. ex. antroposofernas injektionspreparat är oskadliga därför att de har en betydande användning i mellaneuropa. Dessa påståenden görs utan någon närmare analys av biverkningsrapporteringens kvalitet. Det sannolika förhållandet är att man inte vet biverkningsfrekvenserna av dessa medel. Mot denna bakgrund anser Apoteksbolaget det vara ett minimikrav att varje medel för vilket regeringen ger dispens, skall ha granskats och bedömts som oskadligt av toxikologisk expertis samt att varje tillverkningsplats som importerats skall steriltestas innan den släpps in i landet eller får komma till användning.

Västernorrlands läns landsting är mycket tveksamt till att naturmedel skall få injiceras utan att ha genomgått sedvanliga toxikologiska prövningar och sterilitetstest. Särskilt tveksam ställer sig landstinget till förslaget att regeringen får meddela från injektionslagen avvikande bestämmelser för att möjliggöra försöksverksamhet.

Landstinget anser att regeringen inte skall ha möjlighet till att ge sådan dispens. Då behovet dessutom verkar vara mycket begränsat förordar landstinget att man istället uppmanar socialstyrelsen mera bestämt att finna fungerande former för samverkan i naturmedelsärenden med företrädare för alternativ medicin samt att bedömningarna görs med en bredare syn på samhällsfrågorna än vad som kan ske vid normal läkemedelsprövning. Vidare skulle socialstyrelsen kunna utarbeta handledningar och information om naturmedel. På så sätt kunde en integrering av den vetenskapliga medicinen och alternativa former för medicin lättare ske på det lokala planet. Exempel på fruktbarande sådant samarbete finns ju t. ex. från vissa utvecklingsländer, där den traditionella medicinen spelar en viktig och nödvändig roll i samarbete med modern behandling.

Svenska läkaresällskapet anser att den föreslagna dispensregeln inte är förenlig med ofarlighetsprincipen och instämmer i de särskilda yttranden som avgivits till betänkandet.

Det borde enligt läkaresällskapet vara självklart, att ett preparat som är avsett för injektion skall vara toxikologiskt provat och steriltestat. Injektion av okontrollerade icke sterila preparat innebär en potentiell risk för att sjukdomsframkallande mikroorganismer skulle kunna komma att injiceras.

Dessutom vill läkaresällskapet framhålla, att redan gällande regler egentligen är otillfredställande och i stället borde skärpas. Även om full bakteriefrihet uppnås, ger den filtreringsteknik som accepterats vid s. k. aseptisk tillverkning ingen garanti för frånvaro av virus. Kommitténs förslag innebär okända risker för smittöverföring, om preparaten är av animalt ursprung.

Det finns många exempel på oförutsedda komplikationer i anslutning till medicinskt accepterade behandlingsformer av vilka lärdom kunde dragas. Sällskapet vill peka på de olika infektionsformer, som överförts genom blod och blodprodukter, senast HTLV-III virus till blödarsjuka innan aktuella ersättningspreparat värmebehandlades i framställningsproceduren. Av särskilt intresse för bedömning av smittorisk från vävnad är att flera virus byggs in i cellens arvs massa, där de härbärgeras oftast utan att ge symptom samti-

dig som de under vissa betingelser kan aktiveras. I samband med organtransplantationer har man hos mottagaren noterat allvarliga infektioner, som kan härledas från givarorganet. Nämnas måste också infektioner med mycket lång inkubationstid. Effekten av dessa är inte omedelbart iögonfallande. Nyligen har en demenssjukdom (Creutzfeldt-Jacob) med hög dödlighet beskrivits hos patienter, som under 60-talet behandlades för dvärgväxt med tillväxthormonpreparat från mänskliga hypofyser. Dessa skador i centrala nervsystemet, som manifesterat sig 10-20 år efter behandlingstillfället, tillskrivs mycket små smittämnen utan säkert påvisbar egen arvs massa, s. k. prioner, vilka också karaktäriseras av hög motståndskraft mot t. ex. värme. Uppträcket belönades 1976 med Nobelpriset i medicin.

Inom djurriket finns nära släktingar inom retrovirusgruppen, t. ex. leukämivirus hos nötboskap, vilket kan vara av intresse, eftersom THX är ett vattenextrakt av kalvbräsk. Prioner torde också förekomma hos djur. Sjukdomen scrapie hos får är en analog till Creutzfeldt-Jacobs syndrom. Det är i dag obekant i vilken utsträckning virus eller prioner hos djur kan ge infektion hos människa. Det är emellertid en potentiell risk som enligt Läkaresällskapet måste beaktas.

Konsumentverket kan inte acceptera införandet av en ny paragraf, 10 §, som innebär att regeringen skulle kunna meddela dispens från kravet på tillstånd från socialstyrelsen innan preparaten får marknadsföras. Verket anser att konsumenterna har ett berättigat krav att kunna lita på att medlen inte innebär särskild risk för skada på person. Detta krav kan inte uppfyllas utan oskadlighetsgranskning. Förutom kravet på att medlen skall ha ett visst ursprung innehåller lagen endast krav på att medlen ska ha oskadlighetsgranskats och från detta vill man ge dispens. Av kataloger från de företag som tillverkar aktuella medel framgår att det rör sig om ett stort antal preparat från växt- och djurriket. Det framgår inte av preparatbeskrivningarna från vilka djurslag de enskilda preparaten härrör, i enstaka fall anges dock att de utvunnits från människa. Förutom infektionsrisken, inte minst avseende virus, föreligger bl. a. risk för att upprepade injektioner med artfrämmande äggvita kan ge upphov till allergiska reaktioner. Även i Rote Listen (Västtysklands motsvarighet till FASS) finns tillverkare som har specialiserat sig på organpreparat. Dessa preparat skulle också kunna tänkas bli aktuella.

MFR finner det motiverat med en lagstiftning, men finner anledning att framföra följande synpunkter på alternativmedicinkommitténs delbetänkande:

Förslaget om uppmjukning av principerna för oskadlighetsgranskning av naturmedel för injektion kan ej tillstyrkas, eftersom man enligt *MFR*:s åsikt bör kräva samma säkerhet för ett naturmedel för injektion som för ett läkemedel avsett att användas på motsvarande sätt. Riktlinjerna för oskadlighetsgranskningen, vilken bör utföras av socialstyrelsens expertis, bör således ej avvika från de riktlinjer som gäller för läkemedel för injektion.

Den dispensregel som alternativmedicinkommittén föreslår är enligt *MFR* ej endast onödig, utan direkt olämplig. Avsikten med dispensregeln skulle vara att stimulera och möjliggöra utveckling inom alternativmedicinen. Detta är fullt möjligt redan med nu gällande regler. För *MFR* framstår det som en självklarhet att humanmedicinsk forskning/försöksverksamhet

bedrives på ett sådant sätt att välgrundade slutsatser kan dras på basen av verksamhetens resultat, samt att verksamheten ej medför olägenheter eller risker för de patienter eller försökspersoner som deltagit i verksamheten. Dessa två aspekter utgör hörnstenar i den granskning som landets forskningsetiska kommittéer utför. Inom ramen för gällande regler prövas nya diagnostiska eller terapeutiska metoder, inklusive tillförsel av icke registrerade läkemedel. Härvid utförs den säkerhetsgranskning som anses motiverad. Vidare bedöms om undersökningens uppläggning är sådan att man av resultaten sannolikt kan besvara frågeställningen.

MFR anser att man med nu gällande regler mycket väl kan genomföra erforderlig forskning och utvecklingsverksamhet även inom naturmedelsområdet. Det är angeläget att arbetet bedrivs under former som garanterar patienternas säkerhet och ger en rimlig möjlighet till välgrundade slutsatser om verksamhetens värde. Det är för MFR självklart att forsknings/utvecklingsprojekt inom naturmedelsområdet, i likhet med all annan humanforskning, skall bedömas av de forskningsetiska kommittéerna. Att genom en dispensregel riskera att befrämja en okontrollerad och osystematiserad verksamhet, av vilken inga eller felaktiga slutsatser kan dras, gagnar ej de patienter som man avser att hjälpa. De forskningsetiska kommittéerna i Sverige har uttalat att de är positiva till att bedöma även projekt av den här avsedda karaktären och har erforderlig sakkunskap för att kunna utföra denna granskning. När särskilda skäl föreligger kan de forskningsetiska kommittéerna dessutom adjungera externa sakkunniga för att erhålla specialkunskaper i kontroversiella eller ovanliga frågeställningar. Det finns således ingen anledning att frångå gällande praxis i detta fall.

Sammanfattningsvis anser MFR att oskadlighetsgranskningen även fortsättningsvis bör utföras enligt de regler som gäller för läkemedel, samt att den föreslagna dispensregeln är både onödig och olämplig med nu gällande praxis rörande kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete.

Sveriges läkarförbund avvisar den föreslagna dispensregeln och anför:

Kvalitetskraven på naturmedel för injektion är i dag inte högre än att medlet skall ha tillverkats under betryggande förhållanden och att det vid normalt bruk inte visat sig vara hälsovådligt. Att genom dispensgivning för regeringen göra avkall på dessa i och för sig blygsamma krav innebär okända risker. Som kommittén själv uppmärksammat kan t. ex. preparat med beståndsdelar av animalt ursprung innehålla virusmitta. Ett minimikrav bör vara att toxikologisk expertis bedömer preparatens ofarlighet samt att preparaten steriltestats innan de får tas i bruk.

Regeringen har inte själv möjlighet att göra dessa bedömningar utan måste vid dispensgivningen förlita sig på yttrande från sakkunnigt håll, förmodligen socialstyrelsen. Detta leder läkarförbundet till slutsatsen att oskadlighetsprövning liksom hittills bör göras av fackmyndigheten, socialstyrelsen, inom ramen för nuvarande regler om läkemedelsprövning. Därmed skulle även den eftersträfvade "försöksverksamheten" kunna genomföras under acceptabla former. Förslaget synes i detta avseende leda till en okontrollerad verksamhet utan möjligheter till slutsatser om utfallet.

Sveriges farmaceutförbund avvisar den föreslagna dispensregeln och instämmer i de två särskilda yttrandena. Dessutom framhåller förbundet att

steriltest innan produkten tas i bruk ej är tillräcklig. Tillverkningen bör ske under så rena förhållanden att GMP-reglerna (GMP = Good Manufacturing Practice) för injektion eller/och de regler som anges i Europeiska farmakopén följs. En sats eller en flaska kan mycket väl vara steril medan övrig produktion inte fyller dessa krav. Med tanke på vad som kan ingå i dessa naturmedel för injektion (djurdelar) är riskerna för patienten annars uppenbara. Det är upprörande att läsa att utredningen anser bölder och lokala infektioner vara harmlösa. Om medlen inte tål filtrering genom bakterietäta filter eller värmebehandling, kan andra metoder accepteras endast om de ger samma tillförlitlighet som ovannämnda dokument. Lägre renhetskrav kan ej accepteras med tanke på riskerna för infektion med långsamt verkande virus som manifesteras först efter lång tid, t. ex. Creutzfeld-Jacobs syndrom.

Apotekarsocieteten anser att patienten bör ges samma skydd när det gäller försöksverksamhet med naturmedel för injektion som vid kliniska provningar av läkemedel. Socialstyrelsen som representerar samhällets kompetens i dessa frågor har dessbättre och självklart inte ansett sig kunna frångå en sådan ståndpunkt. Det är därför utomordentligt överraskande, att kommittén åsidosätter fackmyndighetens åsikter och föreslår en ordning som kan släppa igenom preparat på ospecificerade grunder. Därmed har det slagits hål på en viktig princip och man måste fråga sig vad som kan bli nästa äventyrlighet.

Den här förda diskussionen kan i och för sig synas överflödig, eftersom riksdagen redan beslutat i denna speciella fråga, vilket ytterligare understryker det anmärkningsvärda i handläggningen. Frågan har emellertid sådant principiellt intresse att den inte kan förbigås.

Apotekarsocieteten vill också understryka vikten av att beviljade försöksverksamheter noggrant följs och utvärderas och att resultaten härav redovisas när ett försök avslutats. Det finns inga skäl anförda varför dylika provningar skulle ställas utanför en granskning av forskningsetisk kommitté, varför vi utgår från att detta kommer att ske.

Riskvärdering

Socialstyrelsens starkaste invändning avser utredningens värdering av risker vid injektion av naturmedel. Socialstyrelsen delar här i alla avseenden den syn som förs fram i de särskilda yttrandena. Utredningen synes göra den bedömningen att det är viktigare att kunna tillhandahålla naturmedel för injektion utan bevisad medicinsk ändmålsenlighet och utan fullständig kvalitetskontroll än att värna om patienternas säkerhet. Detta kommer till uttryck på flera sätt, bl. a. genom det föreslagna dispensförfarandet, förslaget att läkare skall kunna föreslå injektion med naturmedel samt att naturmedel för injektion skall kunna användas vid väsentligen alla sjukdomstillstånd.

Redan att tillföra ett medel genom injektion är ett risktagande. Det skyddssystem som mag-tarmkanalen utgör vid intag av perorala naturmedel, t. ex. mot bakterieinfektioner, engageras ej vid injektion. Dessutom blir risken för och konsekvensen av immunologiska reaktioner och andra biverkningar betydligt större vid injektion. Helt biverkningsfria injektionspreparat kan definitionsmässigt ej förekomma. Inget är garanterat oskadligt. Vad man kan göra är att värdera vilken risk som är rimlig i förhållande till den

avsedda användningen. För läkemedel värderas risken för biverkningar i förhållande till den avsedda kliniska effekten.

För naturmedel för injektion har hittills gällt att de skall användas under kort tid och endast vid terminal behandling av svåra sjukdomar, när etablerad terapi ej kunnat hejda eller bota sjukdomen och patienten så önskar. Riskbedömningen begränsas här till att väsentligen omfatta en värdering av risken för skador i samband med själva injektionerna. I denna situation kan vissa patienter uppleva naturmedel för injektion som en möjlighet ("halmstrå") att hejda sjukdomsförloppet. Det är möjligt att denna tillit till preparatets verkan temporärt kan förstärka patientens livskvalitet, även om sjukdomen i sig förblir opåverkad. Exempel på aktuella sjukdomar är cancer i terminalt stadium och AIDS. Detta är utgångspunkten för den riskvärdering som socialstyrelsen i dag gör avseende naturmedel för injektion. Socialstyrelsen anser att för dessa sjukdomsgrupper är ärvägningen mellan potentiell humanitär vinst och potentiell risk rimlig att göra och lagstiftningen bör därför permanentas.

Socialstyrelsen har aldrig vid sin värdering av ansökningar för naturmedel gjort gällande att de godkända medlen är oskadliga. Socialstyrelsen har i stället funnit att användningen av de aktuella medlen ej synes medföra sådana risker att de ej kan användas vid de tillstånd som förutsatts i förarbetena till lagen om vissa medel för injektion. Skulle emellertid, såsom utredningen föreslår, naturmedel för injektion kunna få användas vid i princip alla sjukdomar anser socialstyrelsen att det är omöjligt att göra en relevant säkerhetsvärdering på det sätt som avses i lagen om vissa medel för injektion.

Socialstyrelsen vill erinra om att förarbetena till lagen innehåller anvisningar om att enklare toxikologisk granskning skall göras än vad som gäller för läkemedel. Även kraven på tillverkningsstandard skall sättas lägre. Båda dessa reduceringar av säkerhetskraven i förhållande till läkemedel kan endast vara rimliga vid en ytterst restriktiv och kortvarig användning av naturmedlen, dvs. som "halmstrå" vid terminala stadier av mycket allvarliga sjukdomar. All annan användning av naturmedel måste enligt socialstyrelsens mening vara förknippad med samma krav som vid fullständig läkemedelskontroll för att värna om patientsäkerheten.

Utredningen har egentligen inte alls berört den särskilda riskproblematiken som en utvidgning till generell användning av naturmedel för injektion innebär i jämförelse med den nuvarande situationen där preparaten används under kort tid vid mycket svåra sjukdomar. Styrelsen finner detta anmärkningsvärt.

Utredningen har i stället hänvisat till erfarenheter från de länder där naturmedel för injektion har en större omfattning framför allt Västtyskland och Schweiz. Socialstyrelsen måste varna för sådana ytliga säkerhetsvärderingar. Förutom att det är tveksamt om förskrivare av naturmedel rapporterar biverkningar (se nedan om svenska erfarenheter) så saknar Schweiz helt biverkningsrapportering och biverkningsrapporteringssystemet i Västtyskland är inte på något vis jämförbart med det svenska. Det är ytterst tveksamt om det västtyska biverkningsrapporteringssystemet ens skulle kunna identifiera biverkningar av naturmedel för injektion.

Socialstyrelsen vill redovisa två exempel på hur svårt det ibland kan vara

att använda biverkningserfarenheter från andra länder som intäkt för att ett preparat är ofarligt att använda. Det ena exemplet avser substansen metamizol, som använts i Sverige som smärtstillande medel. Den svenska biverkningskontrollen upptäckte ett samband mellan metamizol och agranulocytos (en ofta dödlig blodbiverkan) vilket ledde till indragning av alla läkemedel innehållande metamizol i Sverige den 1 mars 1974. I Västtyskland fanns vid samma tidpunkt inget material som kunde bekräfta vad den svenska biverkningskontrollen funnit, trots att metamizolpreparat hade en betydligt mer omfattande användning i Västtyskland. Läkemedel innehållande metamizol tillhandahålls fortfarande i Västtyskland, receptfritt.

Det andra exemplet är det smärtstillande medlet fenacetin, som vid långvarigt bruk kan ge njurskador. Läkemedel innehållande fenacetin finns inte på den svenska marknaden. I Schweiz är fortfarande sju preparat godkända.

Inte ens erfarenheterna från Sverige är alltid entydiga. Enligt utredningen har ett litet antal läkare, fem stycken, svarat för en relativt stor andel av förskrivningarna av naturmedel för injektion i Sverige. Dessa läkare tillhör med all sannolikhet den grupp som förespråkar ökad användning av dessa medel. Enligt gällande föreskrifter skall samtliga biverkningar av naturmedel för injektion rapporteras till socialstyrelsen, således även lokala reaktioner vid injektionsstället. Ingen av de 21 biverkningsrapporter som inkommit till socialstyrelsen har rapporterats av de fem läkare som enligt utredningen tillsammans utfärdat 618 recept. Dessa läkare har således aldrig sett en enda biverkan av naturmedelsinjektioner, trots att det är väl känt att såväl Helixor som Iscador ofta ger lokala reaktioner och/eller feber. Detta anmärkningsvärda förhållande har utredningen ej uppmärksammat.

Socialstyrelsen vill erinra om de potentiella risker av främst immunologisk natur som är förknippade med långvarig injektion av naturprodukter. Att godkända ofullständigt toxikologiskt dokumenterade preparat minskar möjligheten att identifiera risker för cancerutveckling vid långtidsanvändning. Vid användning av vävnadsextrakt måste risken för s. k. slow virus infektioner (mycket lång inkubationstid) beaktas etc. Att acceptera dessa risktaganden utan stöd av djurtoxikologiska studier och säkerställd klinisk effekt anser socialstyrelsen vara oetiskt.

Om ändå naturmedel för injektion kommer att få föreskrivas vid andra sjukdomstillstånd än svåra sjukdomar i terminalt stadium måste socialstyrelsen åter framhålla att det är omöjligt att tillförsäkra patienterna rimlig säkerhet med mindre än att samma säkerhetskrav tillämpas på såväl naturmedel som på läkemedel. Om en värdering skall göras på "naturmedelsnivå" kan socialstyrelsen endast redovisa vilken kontroll styrelsen genomfört, dvs. främst kontroll av tillverkningen. Detta är ej en riskbedömning och utgör därför självfallet ej en garanti för oskadlighet. I detta sammanhang synes utredningen på sid 53 förorda att felbehandlingar skall åtgärdas i efterhand. En sådan syn skulle innebära att värdet av förebyggande åtgärder för att minska risken för skada skulle förkastas.

Marknadsföring

Utredningens förslag: Samma regler för marknadsföring bör införas som gäller för läkemedel. Läkare och ej allmänheten bör vara målgruppen för reklam. Ändringarna i lagstiftningen bör göras sedan 1983 års läkemedelsutredning slutfört sitt arbete.

Av de remissinstanser som yttrat sig i frågan är samtliga positiva till förslaget.

Konsumentverket och Apotekarsocieteten tillstyrker att samma sanktioner föreslås gälla för naturmedel för injektion som för läkemedel, nämligen återkallande av registrering vid oriktig, starkt överdriven eller vilseledande utformning av reklamen. Enligt konsumentverkets mening bör det uttalas klarare att marknadsföring med medicinsk argumentation till allmänheten överhuvudtaget inte bör förekomma i likhet med vad som sades i förarbetena till den tillfälliga lagen.

Erfarenheterna från läkemedelsområdet har visat att återkallelse kan vara en alltför drastisk åtgärd i vissa fall där i stället marknadsföringslagen bör kunna utnyttjas. Konsumentverket tillstyrker i detta sammanhang att kompletterande regler utarbetas av socialstyrelsen i samråd med konsumentverket.

I betänkandet föreslås att bestämmelserna om marknadsföring av naturmedel för injektion bör "aktualiseras inom ramen för det större lagstiftningsarbetet på läkemedelsområdet". Konsumentverket anser att det inte finns anledning att avvakta 1983 års läkemedelsutredning. Dels är marknadsföringslagen redan i dag tillämplig, dels bör det inte innebära några större svårigheter att harmonisera bestämmelserna med de ändringar som kan bli aktuella rörande läkemedelslagstiftningen. Konsumentverket anser att det är viktigt att redan nu fastställa bestämmelser för marknadsföring av naturmedel för injektion även om man senare tvingas göra vissa ändringar.

Landstingsförbundet anser att lagstiftningen om naturmedel för injektion med hänsyn till patienternas säkerhet måste vara restriktiv. De skärpningar som föreslås beträffande marknadsföring av naturmedel anser förbundet vara viktiga och väl motiverade förändringar.

LO tillstyrker förslaget om att regler för marknadsföring förs in i injektionslagen. Dessa bör vara lika restriktiva som nu gällande bestämmelser i läkemedelsförordningen.

LO:s principiella uppfattning när det gäller marknadsföring av läkemedel är att preparatinriktad information bör riktas enbart till offentliga organ, som i sin tur informerar allmänheten. Detta bör också gälla naturmedel för injektioner.

Distribution av naturmedel för injektion

Kommitten anser att Apoteksbolaget även i fortsättningen skall sköta distributionen av naturmedel med ensamrätt.

Socialstyrelsen, Apoteksbolaget, Apotekarsocieteten och medicinska fakulteterna vid Göteborgs universitet och Karolinska institutet delar kommitténs mening.

Kommittén anser att ett absolut förbud för läkaren att föreslå behandling med dessa medel inte kan upprätthållas och hinder för honom att föreslå sådan behandling inte heller kan anses föreligga om patienten samtidigt informeras på ett korrekt sätt.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som har yttrat sig i frågan delar *Hälsokostrådet* och *Svenska läkares förening för Biologisk medicin* kommitténs uppfattning.

Socialstyrelsen, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Svenska läkaresällskapet, de medicinska fakulteterna vid Karolinska institutet och Umeå universitet samt *Sveriges läkarförbund* avstyrker ändring.

Hälsokostrådet anser att de legitimerade läkare som använder naturmedel för injektion i sin terapi kommer med tillfredsställelse att hälsa förslaget om att de nu får initiativrätt och kan lämna information om behandling med naturmedel för injektion.

Enligt *Apotekarsocieteten*s uppfattning kan effektkriteriet undantagsvis åsidosättas i vissa behandlingssituationer för att uppnå ett optimalt behandlingsresultat. Apotekarsocieteten ser alltså inget hinder mot att läkare får rätt att föreslå injektion av naturmedel, dock under den bestämda förutsättningen att medlet uppfyller ofarlighetskriteriet. M. a. o. skall samma toxikologiska kontrollkrav som gäller för läkemedel tillämpas på denna varugrupp. Om detta kriterium ej upprätthålls beträffande naturmedel är det i konsekvensens namn berättigat att fråga sig, varför det är nödvändigt att upprätthålla det beträffande sådana preparat från växt- och djurrikena, som klassificeras som läkemedel. Apotekarsocieteten har dock svårt att tänka sig, att statsmakterna skulle vilka minska säkerhetskraven vad gäller läkemedel.

Om ansvarsfrågan påverkas av att läkare ges laglig rätt att ta initiativ till behandling med medel utan påvisad effekt kan Apotekarsocieteten inte bedöma. Detta bör givetvis klarläggas och informeras om, så att alla läkare är medvetna om spelreglerna.

Sveriges läkarförbund framhåller att socialstyrelsens föreskrifter om förbud för läkare att ta initiativ till behandling med naturmedel för injektion, som kommittén påpekar, grundar sig på uttalanden i förarbetena till injektionslagen. Dessa uttalanden går emellertid i sin tur att hänföra till den avvägning som gjorts i rättspraxis mellan det på läkaren ställda kravet att handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och möjligheten att tillmötesgå patientönskemål och "okonventionell" behandling. Praxis är att användningen av naturmedel är tillåten vid sidan av vedertagen behandling. Kommitténs uttalanden kan inte upphäva kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet och en ändring av föreskrifterna försvårar därmed endast ytterligare den redan nu ömtåliga balansgången för läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Medicinska fakulteterna vid Karolinska institutet och *Umeå universitet* anser att man ej skall ändra föreskriften att läkare ej får ta initiativ till behandling med naturmedel för injektion.

Svenska läkaresällskapet motsätter sig förslaget och hävdar med be-

stämdhet, att läkare i alla situationer måste handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Socialstyrelsen anser att det är orimligt att läkare skall kunna föreslå behandling med naturmedel för injektion. I Sverige skall läkarnas behandlingsmetoder stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet - ej antingen eller. Det måste vara utomordentligt svårt för en patient att ta ställning till om han eller hon vill bli behandlad med ett preparat vars ändamålsenlighet ej har granskats av svensk läkemedelskontroll.

Det torde vidare vara uppenbart att personal inom hälso- och sjukvården, främst läkare och sjuksköterskor, kommer att hamna i en svår situation som innebär att å ena sidan tillgodose vissa patienters önskemål att få bli behandlade med naturmedel för injektion och å andra sidan upprätthålla höga kvalitetskrav och ett etiskt invändningsfritt handlande. Utredningen har inte alls analyserat dessa konsekvenser av sitt förslag.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd avstyrker också förslaget. Möjligen kan ansvarsnämnden finna skäl för ett sådant handlande inom terminalvården, men det bör då samtidigt beaktas att sådana förslag kan ge patienten och hans anhöriga felaktiga förväntningar.

Avgifter - kostnader

Enligt *livsmedelsverkets* mening bör man kunna medge en lättnad i avgifterna för vissa produkter efter bedömning i varje enskilt fall. En sådan lättnad skulle i så fall vara kopplad till klart påvisad terapeutisk effekt. Även *LO* och *Apotekarsocieteten* har denna mening.

Hälsokostrådet anser att det är väsentligt och nödvändigt för det praktiska användandet att avgifterna för naturmedel för injektion kan sänkas så att det finns ekonomiska möjligheter att registrera och därmed tillhandahålla produkterna på marknaden. Inom området finns ett omfattande antal preparat som bör finnas tillgängligt för att bästa möjliga resultat skall kunna erhållas i behandlingen.

Hälsokostrådet anser att i utredningens fortsatta arbete bör övervägas att finna former för hur patienterna skall kunna erhålla ersättning från försäkringskassa vid behandling med naturmedel för injektion. Det kan inte vara riktigt att inte ersättning i detta fall skall utgå vid behandling som ordineras av legitimerade läkare. Situationer torde komma att uppstå där patienter som önskar denna behandling inte kan få denna p. g. a. ekonomiska skäl. Det bör vara ett rättvisekrav att ersättning skall utgå.

Socialstyrelsen pekar på att beslutet om avgifter är riksdagens. Kontrollen av naturmedel för injektion skall helt finansieras genom avgifter. Enligt utredningens uppgifter såldes Helixor och Iscador under 1984 för 3,1 milj. kronor tillsammans (apotekens inköpspris). Den kritik som riktas mot avgifterna för kontroll bör relateras till detta försäljningsvärde. Utredningen anser att de höga avgifterna för kontroll av naturmedel för injektion kan ha verkat hämmande på antalet ansökningar om godkännande. Det är möjligt att så varit fallet.

Socialstyrelsen delar utredningens uppfattning att medel vars ändamålsenlighet ej varit föremål för samhällets prövning ej bör berättiga till läkemedelsrabatt. *Socialstyrelsen* säger sig samtidigt inte kunna undgå att reflektera

över hur den föreslagna urholkningen av patientsäkerheten i detta sammanhang synes reducera insatsen av en effektiv samhällelig läkemedelskontroll till enbart ekonomiska avgöranden, dvs. en ny infallsvinkel som varken samhället, lagstiftare, patienter eller läkemedelsindustrin tidigare anlagt. Socialstyrelsen vill här också påminna om att naturmedel för injektion kan inlämnas till socialstyrelsen för registrering som farmaceutisk specialitet och att därvid ändamålsenligheten kan bli prövad.

Ökad samverkan

Kommitten rekommenderar socialstyrelsen att söka former för samverkan i naturmedelsärenden med företrädare för alternativ medicin. En tänkbar möjlighet är inrättandet av en rådgivande nämnd.

Hälsokostrådet pekar på att inom den alternativa sidan finns många seriösa utövare med mycket goda behandlingsresultat som önskar en större förståelse för sitt arbete och även ett närmare samarbete med företrädare för konventionell medicin och handläggande myndigheter.

Enligt Hälsokostrådets uppfattning hade det varit bättre att kommittén föreslagit tillsättande av ett separat forum för dessa frågor under t. ex. socialdepartementets ledning. Frågor inom detta område berör inte bara socialstyrelsen utan även konsumentverket och livsmedelsverket. För att uppnå större effektivitet och samverkan i handläggning skulle ett dylikt forum bli av väsentlig betydelse. Det är rådets bestämda uppfattning att ett sådant forum skulle medföra att dessa frågor framgent också skulle kunna diskuteras på ett sakligt och balanserat sätt. Den övergripande målsättningen för alla är att lösa problem inom området på ett effektivt sätt med tillvaratagande av tillgängliga medel och metoder. Nu föreligger viss risk att denna viktiga funktion ej kommer att praktiskt förverkligas beroende på att andra värderingar råder inom socialstyrelsen om nyttan med tillsättandet av en rådgivande nämnd. Även om denna nämnd inte enbart skall behandla frågor om naturmedel för injektion är det angeläget att den tillsätts snarast möjligt så att alternativmedicinkommittén kan följa arbetet under utredningstiden.

Också *Svenska läkares förening för biologisk medicin* förordar att ett lämpligt samsamverkan organ skapas under socialdepartementets ledning. Därigenom kan en mer neutral, mångfacetterad och "holistisk" debatt uppstå och hänsyn tas inte bara till dem som anser sig ha monopol på medicinskt tänkande utan även till alternativa och biologiska synpunkter och inte minst till synpunkter från dem som skall utsättas för de olika terapiformerna - patienterna. Även veterinär sakkunskap och företrädare för konventionell och alternativ odling bör vara representerad.

KAM anser också att den rådgivande nämnden bör tillsättas utanför socialstyrelsen och bestå av företrädare för olika alternativmedicinska inriktningar.

LO delar också kommitténs uppfattning att samverkan krävs mellan farmakologisk/medicinsk expertis och företrädare för alternativ medicin, t. ex. inom socialstyrelsen för att bl. a. underlätta tillståndsgivningen framöver.

Apotekarsocieteten avstyrker förslaget om en rådgivande nämnd. Eftersom effektkriteriet är åsidosatt i injektionslagen har socialstyrelsen egentligen endast att ta ställning till ofarlighetskriteriet. Den kompetensen finns

redan hos socialstyrelsen, varför någon rådgivande nämnd ej synes erforderlig. Om någon kompletterande synpunkt behöver inhämtas torde detta kunna ske genom hörande av tillfälliga konsulter.

Svenska läkaresällskapet uttrycker sin oro för förslaget att inrätta en rådgivande nämnd och anför: Socialstyrelsens läkemedelsavdelning har en betydelsefull och svår uppgift. För att dess integritet skall bibehållas är det angeläget, att avdelningen står fri från påverkan av såväl läkemedelsindustri som företrädare för alternativmedicinen. Samråd och kontakter kan ske genom sedvanligt konsultförfarande.

Medicinska fakulteten vid Umeå universitet avstyrker också förslaget med motiveringen att socialstyrelsens läkemedelsavdelning måste vara fri från påverkan av intressegrupper så att dess integritet ej kan ifrågasättas. Även *medicinska fakulteten vid Karolinska institutet* avstyrker.

Tillverkningsmetoder

Apotekarsocieteten instämmer i kommitténs åsikt att tillverkningen om möjligt skall ske sterilt, men att även aseptisk framställning kan accepteras under förutsättning att slutprodukten blir bakteriefri. Det finns anledning att särskild understryka vikten av denna regel eftersom man har skäl att misstänka att utgångsmaterialen vid framställning av naturmedel är bakterieellt och viruellt förorenade. Det är därför viktigt att tillsynsmyndigheten tillämpar samma strikta regler som när det gäller läkemedel (Good Manufacturing Practices, GMP). För patienten är det ju ur skadeverkningssynvinkel likgiltigt om man infekteras av ett naturmedel eller ett läkemedel.

Ytterligare synpunkter

Konsumentverket: I alternativmedicinkommitténs betänkande konstateras att man måste beakta människornas egna upplevelser och önskemål när det gäller utbudet av den alternativa medicinens behandlingsmetoder. Däremot diskuteras inte varför detta behov har uppstått, t. ex. på grund av trosfrågor, dålig folkbildning, sensationsjournalistik eller den etablerade sjukvårdens misslyckanden.

För att konsumenterna skall kunna göra ett rationellt val mellan naturmedel för injektion och de medel och behandlingar skolmedicinen erbjuder krävs saklig information. I betänkandet läggs hela ansvaret för denna information på den behandlande läkaren. Konsumentverket anser att samhället har skyldighet att ge sådan information t. ex. genom att på ett lättfattligt sätt sprida information om vilka resultat som uppnås i dag med den cancerbehandling som erbjuds inom skolmedicinen (5-årsöverlevnad, 10-årsöverlevnad etc.) samt en utvärdering av den dokumentation som finns rörande naturmedel för injektion och den antroposofiska behandlingen. Det kan nämnas att Läkemedelsinformationsrådet har utarbetat en informationsbroschyr rörande naturmedel för injektion avsedd för allmänheten men att denna broschyr aldrig har blivit tillgänglig för konsumenterna. Dags- och veckopressen bör på ett eller annat sätt intresseras för sitt ansvar inom hälso- och sjukvårdsområdet. Först när konsumenterna har tillräckliga kunskaper kan det bli fråga om ett fritt val av behandlingsmetod och - medel.

