



PRESSMEDDELANDE
20 oktober 2009

Registrering på väg för fem antroposofiska läkemedel

Vidarkliniken och Weleda uppfyller nu regeringens dispensvillkor för antroposofiska läkemedel, dvs att före årsskiftet lämna in ansökan om läkemedelsregistrering för fem av de mest använda medlen.

Alla fem är växtbaserade och avsedda som komplement till skolmedicinska läkemedel och som egenvårdsmedel. Ansökningarna avser registrering som receptfritt läkemedel. Den första ansökan som nu lämnats in till Läkemedelsverket gäller ögondroppar. De övriga fyra kommande ansökningarna gäller två sårbehandlingsmedel, en massageolja samt ett medel för förbättrad matsmältning.

– Nu visar vi även på detta mycket resurskrävande sätt att de antroposofiska läkemedlen håller hög kvalitet. Vi hoppas nu på fortsatt dispens och arbetsro, så att vi kan lägga mer resurser på att vidareutveckla vår forskning kring bland annat den integrativa vårdens och medlens effekter. Dispens behövs i avvaktan på att de brister i EU-reglerna som bland annat EU-kommissionen påpekat* korrigeras. I de flesta andra EU-länder avvaktar man nu i praktiken detta. Vi hoppas den svenska regeringen intar samma interimistiska hållning till de just nu ofullständiga EU-reglerna, säger *Ursula Flatters*, läkare och styrelserepresentant på Vidarkliniken.

– EUs läkemedelsdirektiv är utformat så att det helt kan stoppa tillgången till den här typen av småskaliga, icke kommersiella, biverkningsfria naturläkemedel, trots att de är kliniskt välbeprövade och ordineras av läkare. Här behövs istället särskilda regler och den diskussionen förs nu på flera håll i Europa, säger *Henrik Olténg*, vd på Weleda i Sverige.

Antroposofiska läkemedel ingår som viktig del i Vidarklinikens integrativa vård, tillsammans med vanlig skolmedicin, olika terapiformer med mera. Läkemedlen är genom åren framtagna efter önskemål från eller i samarbete med förskrivande läkare, för att kunna erbjuda den individuella behandlingsform som är typisk för antroposofisk medicin. Medlen används i ett stort antal länder och förskrivs av cirka 30.000 läkare i Europa. Totalt finns det mer än 3.000 antroposofiska medel i olika varianter, styrkor och kombinationer baserade på sammanlagt över 300 beprövade naturliga substanser, varav de flesta är växtsubstanser.

Totalt omsätter antroposofiska läkemedel i Sverige cirka 7 miljoner kronor per år. Att enbart i Sverige läkemedelsregistrera alla antroposofiska medel skulle lågt räknat kosta omkring 1.380 miljoner kronor (varav dokumentation cirka 990 miljoner kronor och registreringsavgifter till Läkemedelsverket cirka 390 miljoner kronor), plus avgifter varje år till Läkemedelsverket på cirka 95 miljoner kronor. Detta är

förstås en ekonomisk omöjlighet.

Kostnaderna för att läkemedelsregistrera de nu aktuella fem antroposofiska medlen i Sverige uppgår till cirka 1,5 miljoner kronor. Den ekonomiska omsättningen för dessa fem medel är totalt 300.000 kronor per år i Sverige. Det största antroposofiska medlet omsätter här i landet 200.000 kronor per år. Den genomsnittliga försäljningen av de antroposofiska medel som används i Sverige uppgår till cirka 6.000 kronor per år.

– Ett fortlöpande svenskt krav på läkemedelsregistrering av de antroposofiska medlen är alldeles uppenbart inte en framkomlig väg med nuvarande regelsystem. Det skulle mycket snart leda till att de inte finns tillgängliga för tusentals svenska patienter och att hela den antroposofiska vården undergrävs kraftigt eller rent av försvinner från Sverige, trots att den länge varit framgångsrik och rönt stort positivt intresse från övriga vården, säger *Ursula Flatters*.

För mer information, kontakta:

Ursula Flatters, läkare och styrelseledamot, Vidarkliniken
070-607 54 22, ursula.flatters@vidarkliniken.se
Henrik Olténg, vd, Weleda AB
070-313 62 06, henrik.olteng@weleda.se

Weleda AB är Vidarklinikens ombud för antroposofiska läkemedel.

* EU-kommissionen uttalade i september 2008 att nuvarande läkemedelsregler inte fungerar bra för sådana terapiinriktade vårdformer som exempelvis antroposofisk medicin och att man bör utreda införandet av ett eget regelverk för dessa (COM (2008) 584, 29.9.2008).