
Dansk Homøopatisk Selskab

Jyderup den 25. oktober 2005

Til Indenrigs- og Sundhedsminister
Lars Løkke Rasmussen
Slotholmsgade 10
1210 København K

Vedr. Besvarelse af spørgsmål nr. 29 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. september 2005.

Selskabet har følgende kommentarer til Indenrigs- og Sundhedsministerens svar på de af os stillede spørgsmål.

AD forslag om implementering af artikel 16, stk.2, i direktiv 2001/83/EF

DHS foreslår at der fastsættes særlige danske regler i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker. Efter denne bestemmelse har hvert medlemsland på sit område adgang til at indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg med homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af den forenklede registreringsprocedure i artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i det pågældende medlemsland. Selskabet fremhæver bl.a., at sådan dansk lovgivning er væsentlig for at sikre overensstemmelse med markedsvilkårene for homøopatiske lægemidler i vore nabolande.

Indenrigs- og Sundhedsministerens kommentarer.

Jeg kan henvise til mit svar ad d.d. på spørgsmål nr. 27 ad L 167. Som det fremgår heraf er artikel 16, stk. 2, ikke udnyttet i Danmark, fordi man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

Kommentarer

Selskabet kan her henvise til vores kommentar til spørgsmål nr. 27. ad L 167. Hvor

Dansk Homøopatisk Selskab

DHS gør rede for de manglende erfaringer om homøopatiske lægemidler. Det har altså ikke noget med tradition at gøre, men nærmere efter DHS opfattelse, en nedprioritering af homøopati i Danmark.

På den baggrund er det også DHS opfattelse at Lægemiddelstyrelsen kunne få et overblik over den faktiske empiri der eksistere hvis de deltog i de møder der afholdes i HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT WORKING GROUP (HomeoMPWG), der er en del af samarbejdet i European Medicines Agency.

Det er derfor Selskabets opfattelse, at ved at implementere artikel 16, stk. 2, får vi den lovgivning der regulerer de homøopatiske lægemidler, på en for samfundet ordentlig måde.

Bemærkningerne er fremsendt til
Indenrigs- og Sundhedsministeren
og Sundhedsudvalget

Med venlig hilsen

DANSK HOMØOPATISK SELSKAB

Gunnar Hvass
Formand
Dr. med. Homoeopathic

Dansk Homøopatisk Selskab

Jyderup den 25. oktober 2005

Til Indenrigs- og Sundhedsminister
Lars Løkke Rasmussen
Slotholmsgade 10
1210 København K.

Ved. Besvarelse af spørgsmål nr.27 (ad L 167 - forslag til lov om lægemidler), som Folketingest Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. august 2005.

Selskabet har følgende kommentarer til Indenrigs- og Sundhedsministerens svar angående implementering af 16.2.

Ministerens svar. Ad forslag 1 – 4 vedrørende artikel 16, stk. 2

De fire første forslag angår som nævnt artikel 16, stk. 2, der – med den mindre ændring i 2004 – har været gældende EU-ret siden 1992. Implementering af direktivbestemmelsen i de enkelte medlemslande er frivillig.

Som det fremgår af statusrapporten, er artikel 16, stk. 2, blevet implementeret i Belgien, Frankrig, Holland, Polen, Tyskland, Spanien og Østrig. Baggrunden for, at bestemmelsen ikke er blevet gennemført i alle lande er, at der er store forskelle i tradition og udbredelse af homøopatiske lægemidler inden for EU.

I Danmark er bestemmelsen ikke gennemført, fordi man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

Kommentarer.

Konkluderende er det DHS's opfattelse at dansk lov vedr. homøopatiske lægemidler skal tage udgangspunkt i:

- Patienternes adgang til den bedst dokumenterede form for homøopati.
- Alternative behandles og lægers store erfaring med homøopati
- Branchens behov for rimelige konkurrencevilkår

DHS finder endvidere ikke, at det er rimeligt at udformningen af en ny dansk lov tager udgangspunkt i Lægemedelstyrelsens hidtidige lave prioritering og deraf afledte begrænsede viden om homøopatiske lægemidler. Vi opfordrer derfor samtidigt til at Lægemedelstyrelsen styrker sin kompetence på området, således at den kan håndtere homøopati på en god måde.

Ministeren skriver, at det tidligere er blevet vurderet at der ikke var behov, tradition eller erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen i Danmark. Lægemedelstyrelsen vurderer, at der også i dag ikke er tilstrækkelig empiri eller tradition på området til at muliggøre implementering af artikel 16.2 i dansk lov.

Dansk Homøopatisk Selskab

I den forbindelse ønsker DHS at spørge hvis behov, hvis tradition, og hvis erfaringer ministeren refererer til ? - og hvis empiri og hvis tradition refererer Lægemiddelstyrelsen til i deres svar til Sundhedsudvalget?

DHS's kan blot sige at ministeren og Lægemiddelstyrelsen åbenlyst ikke tager udgangspunkt i de behov og den viden som i dag findes hos de danske virksomheder som producerer og / eller importerer homøopatiske lægemidler og ikke refererer til den omfattende tradition og store erfaring med anvendelse af homøopati som eksisterer hos de ca. 3000 alternative behandlere og de læger og tandlæger, som dagligt anvender homøopati i deres behandling, således at flere-100.000'er danske patienter hvert år får denne bivirkningsfri og effektive form for medicin.

I Danmark har homøopatien været anvendt i over 150 år som behandlingsform. Her har sågar været homøopatiske hospitaler.

De danske læger og alternative behandlere som anvender homøopati har meget betydelig tradition / erfaring / empiri med produkter som er registreret efter 16.2. Disse midler anvendes meget af behandlerne, således at de købes af deres patienter over internettet, eller pr. postordre hos tyske apoteker. På behandlersiden mangler der således ikke tradition for anvendelse af disse midler.

Vi er bekendt med at den danske Lægemiddelstyrelse ikke prioriterer at vedligeholde eller opbygge viden om homøopatisk medicin. Den såkaldte manglende empiri kan bl.a. skyldes at Lægemiddelstyrelsen sjældent har haft problemer med homøopatisk medicin, i form af bivirkningsrapporteringer, klagesager, registreringsproblemer etc.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens egen interne manglende kendskab til empiri / tradition inden for homøopati, vil DHS gerne opfordre Lægemiddelstyrelsen til at opbygge denne empiri om homøopati bl.a., ved at begynde at deltage i de møder der afholdes i HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT WORKING GROUP, der er en del af samarbejdet i Head of Agencies Group. Her vil Lægemiddelstyrelsen kunne få del i den rigelige empiri, der foreligger og som bliver gennemarbejdet på seriøst måde af de europæiske lægemiddelstyrelsers Medicines Agency.

Det er Dansk Homøopatisk Selskabs opfattelse, at ved at implementere artikel 16. stk. 2, får vi styrket den lovgivning der regulerer de homøopatiske lægemidler på en for samfundet god måde.

Bemærkningerne er fremsendt til

- Indenrigs- og Sundhedsministeren
- Sundhedsudvalgets medlemmer og stedfortrædere

Med venlig hilsen

DANSK HOMØOPATISK SELSKAB

Gunnar Hvass
Formand
Dr. med. Homoeopathic