

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

19. september 2005

Ref. Journal nr. 0111-21

Vedr. Høringssvar til udkast til bekendtgørelser knyttet til L167 – forslag til lægemiddellov.

Bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler m.v.

Selskabet har følgende bemærkninger til bekendtgørelsen.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter homøopatiske lægemidler til mennesker og dyr og antroposofiske lægemidler til mennesker og dyr.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder ikke magistrelle homøopatiske lægemidler.

Forslag: Nyt stk. 2. Bekendtgørelsen gælder også for homøopatiske magistrelle lægemidler. Et homøopatisk magistralt lægemiddel er fremstillet hos en homøopatisk fremstiller og er a) et lægemiddel der er receptudskrevet af en læge, dyrlæge eller en terapeut, og som falder ind under de i § 4. stk. 3, nævnte forhold, eller b) et lægemiddel udskrevet på recept fra læge eller dyrlæge, der ikke falder ind under §.4.

Argumentation: Læger, dyrlæger og terapeuter som anvender homøopatiske lægemidler har et behov for at kunne få produceret magistrelle homøopatiske lægemidler.

Der findes ikke et apotek i Danmark, der kan fremstille et homøopatisk lægemiddel. Det er derfor urealistisk at opretholde et apotekerpåbud.

Da apotekerne ikke har nogen produktion af homøopatiske lægemidler vil det ikke på nogen måde genere apotekerne, at der foregår magistral produktion hos producenterne af homøopatiske lægemidler.

§ 4. Som en undtagelse til § 8 i lov om lægemidler kan homøopatiske lægemidler til mennesker, der

1) er fremstillet ud fra materiale af

a) botanisk oprindelse,

b) kemisk oprindelse eller

c) animalsk oprindelse, som er påvist fri for patogene organismer,

Forslag: Punkt c) udvides således: c) animalsk og mikrobiologisk oprindelse, som er påvist fri for patogene organismer,

Argumentation: Homøopatiske lægemidler som er fremstillet af dødt materiale af mikrobiologisk oprindelse (fx svampe), udgør en væsentlig del af den homøopatiske lægemiddeltradition, og disse lægemidler er centrale for den homøopatiske behandling af et bredt spektrum af symptomer og sygdomstilstande.

Alle større danske fremstillere/distributører af homøopatiske lægemidler har markedsføringstilladelser til produkter, som falder ind under det, som her betegnes mikrobiologisk oprindelse. Der har til dato ikke været problemer med at markedsføre disse produkter. Det vil således være et væsentligt brud, hvis sådant dødt mikrobiologisk materiale ikke i fremtiden kan danne grundlag for produktion af homøopatisk medicin.

§ 4. Som en undtagelse til § 8 i lov om lægemidler kan homøopatiske lægemidler til mennesker, der
2) er bestemt til at indtages gennem munden eller til udvortes brug,

Forslag: Gennem munden og udvortes brug (ekstern) bør fortolkes / omformuleres til ektodermalt, på samme måde som det sker i fx Tyskland, England, Frankrig og hele USA.

Argumentation :

Udvortes brug har i dansk lægelig sprogbrug en ganske snæver betydning, som ikke reflekterer den diversitet, der ligger i ordet "ekstern". Den diversitet er mere præcist beskrevet i ord som ektodermalt. Ektodermalt vil referere til en anvendelse som vedrører de dele af kroppen som er skabt af det yderste kimblad, hvilket i hovedsagen vil sige huden – med dens folder og overgange til de indre slimhinde i fx munden, ørerne og endetarmen.

Tyskland, England og Frankrig som er underlagt det samme EU-direktiv, som de danske regler tager udgangspunkt i, har tilladt meget bredere dispenseringsmulighed end der lægges op til i den danske bekendtgørelse. Der foreligger således ikke et særligt EU-retsligt grundlag for, at dispenseringsmulighederne skal være snævre.

Idet de danske producenter og distributører er underlagt de danske regler, kan de ikke forhandle produkter som har dispenseringsmuligheder, som ligger ud over de danske regler. Den europæiske tradition for homøopati - herunder de danske terapeuter og læger som anvender homøopati - har traditionelt haft stor fokus på andre dispenseringsmuligheder, og disse er i stærk vækst. Der foregår derfor en stigende import af disse produkter uden om danske importører. De danske producenter har ikke mulighed for at konkurrere med den private import af disse midler.

På grund af en systematisk "privat" import findes de dispenseringsformer som er tilladt i Tyskland, England og Frankrig allerede udbredt i det danske marked. Den snævre fortolkning af homøopatiske dispenseringsformer er derved medvirkende til at der uden om de danske importører foregår en ulovlig import af disse midler – i den udstrækning disse importeres af terapeuter på vegne af deres patienter. Dette virker som en skævvridning af markedet.

Tilladelse til flere dispenseringsformer i kraft af en mere åben fortolkning af EU-direktivet vil ikke medføre øget risici i forbindelse med anvendelsen af homøopatisk medicin, idet disse dispenseringsformer allerede anvendes og har været anvendt i mange år, uden bivirkninger.

Øredråber og stikpiller har samme optagelsesfysiologi som oral anvendelse, nemlig igennem slimhinden. Der er fx gode resultater med stikpiller mod ubehag ved fx kemoterapi, hvor oralt indtagelse ikke er mulig på grund af stomatit – betændelse i mundens slimhinde.

Den nuværende meget snævre danske fortolkning af EU-direktivet modarbejder således på flere områder en effektiv terapeutisk effekt af homøopatisk medicin, idet den forhindrer at den dispenseres på den mest effektive måde - uden at dette har belæg i EU-direktivet.

§ 4. Som en undtagelse til § 8 i lov om lægemidler kan homøopatiske lægemidler til mennesker, der:
4) markedsføres uden angivelse af terapeutiske indikationer på pakningen eller i information om lægemidlet, godkendes efter en særlig forenklet procedure (registrering), hvor der ikke kræves dokumentation for den terapeutiske virkning.

Forslag: 4) markedsføres uden angivelse af særlige terapeutiske indikationer på pakningen eller i information om lægemidlet, godkendes efter en særlig forenklet procedure (registrering), hvor der ikke kræves dokumentation for den terapeutiske virkning.

Argumentation:

Terminologien "Særlige terapeutiske indikationer" er hentet fra direktivets tekst, og skal i denne sammenhæng forstås som en strengt lægefaglig terminologi, som beskrevet gennem Lægemiddelstyrelsens "Liste over sygdomme og sygdomssymptomer".

Lægemidler har normalt indikationer. Således har de homøopatiske lægemidler også ganske klare indikationer. Selvom disse indikationer er opbygget på 200 års erfaringsgrundlag, lægges der i udkastet til bekendtgørelse op til, at det ikke skal tillades at angive homøopatiske indikationer.

På baggrund af ovenstående bør det være tilladt at markedsføre homøopatisk medicin ud fra homøopatiske indikationer, som fx "rødme og hævelse af huden efter insektstik" eller "blå mærker på huden" i den udstrækning disse ikke indgår i Lægemiddelstyrelsens ressortområde. Homøopatiske indikationer vil altid kunne dokumenteres ud fra en anerkendt Materia Medica, og samtidig vil de kunne forhindre at forbrugeren bliver vildledt.

Den nugældende fortolkning af reglerne medfører, at man må sige mindre om homøopatisk medicin, end man må sige om midler, som aldrig har haft nogen traditionel terapeutisk anvendelse.

§ 4. Som en undtagelse til § 8 i lov om lægemidler kan homøopatiske lægemidler

Forslag: Nyt stk. 3 implementering af EU-direktiv 2004/27/EF artikel 16 stk. 2

Argumentation: Artikel 16 stk. 2 giver den nationale myndighed adgang til at etablere en registreringsordning for nye former for homøopatiske lægemidler, i takt med at behovet og teknologien taler for det, samt at lade klinisk dokumentation stå til grund for registrering.

De produkter som vil blive registreret inden for rammerne af en artikel 16.2 registreringsordning, vil således være de mest veldokumenterede homøopatiske produkter. Hvis Danmark ikke åbner op for at implementere 16.2, vil den danske lovgivning hindre, at disse produkter markedsføres i Danmark.

Det er givet, at den teknologiske udvikling indenfor en meget kort årrække vil kunne afklare de sidste spørgsmål vedrørende homøopatiens virkemekanisme. Der er allerede fundet biokemiske, anerkendte virkningsmåder for homøopati op til D14 (1/10¹⁴). Dvs. at medicinalindustrien på dette område står overfor en stor udfordring, når det teknologisk kan påvises, hvad læger og terapeuter har gjort af erfaringer i de sidste 200 år. Det vil derfor være vigtigt at fremtidssikre bekendtgørelsen, så den giver adgang til en udvidet registrering, evt. med indikation når tid, tradition og kendskab er til det.

Det er væsentligt at 16.2 implementeres, således at det modsvarer de regler som allerede er gældende eller under implementering i landene omkring os, f.eks. Tyskland, England, Frankrig, Holland, Østrig og Italien. Indtil nu har 8 lande implementeret artikel 16.2 mens 8 andre lande er på vej med implementering af denne.

De danske producenter og importører oplever en stigende skævvridning i markedet. Dette skyldes, at de danske regler for homøopatisk medicin hidtil ikke har udnyttet de rammer, som EU-direktivet har givet mulighed for, mens disse er blevet udnyttet i flere af vore nabolande. Idet 16.2 implementeres i Danmark, sikres udviklingen af et gennemslagskraftigt dansk marked for homøopati.

Det er derfor væsentligt, at Danmark implementerer 16.2 for at sikre overensstemmelse med vore nabolandes markedsvilkår.

§ 4. Som en undtagelse til § 8 i lov om lægemidler kan homøopatiske lægemidler . . .

Forslag: Genindførsel af tidligere uskadelighedsdefinition under ny 16.2 registreringsordning.

Argumentation: Lægemidler defineres som bekendt i lægemiddellovens § 1, stk. 1, som *varer, der er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.*

Det er påfaldende, at homøopatiske lægemidler er underlagt de samme regler for fremstilling og kvalitet som konventionelle lægemidler. Men når det kommer til virkning, er de uden mulighed for anprisning af effektivitet.

Da artikel 14.1 angiver, at man ikke må anvende fortyndinger under 1/10.000 af lægemidlets vægt, vil man, med en implementering af artikel 16 stk. 2 i 2004/27/EF, gøre det muligt at genanvende den gamle "uskadelighedsdefinition". Nemlig at hvis udgangsmaterialet er uskadeligt bør det kunne anvendes i fortyndinger under 1/10.000. Gode eksempler er Kamille, kogsalt og Brændenælder, der også anvendes indenfor homøopati, og jo som bekendt er helt uskadelige helt op til tinkturform.

Hvis man sammenligner direktivets tekst om homøopati med teksten om traditionelle lægemidler, mangler bekendtgørelsen ligeledes muligheden for at anvende farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg som udgangspunkt for den bibliografiske dokumentation. Det ligger i planternes natur, at der er en synergieffekt ved brug af flere planter sammen. Denne kan ikke dokumenteres ved udelukkende brug af monografier for hver enkelt bestanddel.

Det skal endvidere anføres, at forslaget til bekendtgørelsen for homøopati allerede i §5 stk. 3 pkt. 10 omtaler, at der ved en registrering skal forelægges dokumentation for at de etiske krav er overholdt ved kliniske forsøg. Bekendtgørelsen er således allerede på visse måder forberedt for at artikel 16.2 implementeres i Danmark.

§ 6. Kapitel 4, undtagen §§ 18, 19, 23 og 24, stk. 6, og § 35, stk. 1, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler finder ikke anvendelse på registrerede homøopatiske lægemidler til mennesker.
Stk. 2. Mærkning af og eventuel indlægsseddel til registrerede homøopatiske lægemidler til mennesker, skal og må kun indeholde følgende oplysninger samt den i stk. 3 nævnte påskrift:

Forslag: Dosering bør tilføjes listen over indholdet af tilladt mærkning.

Argumentation: Korrekt dosering af homøopatisk medicin er meget væsentlig for en præcis terapeutisk virkning.

§ 6. Stk. 2. Mærkning af og eventuel indlægsseddel til registrerede homøopatiske lægemidler til mennesker, skal og må kun indeholde følgende oplysninger samt den i stk. 3 nævnte påskrift:

12) Påskriften: "Homøopatisk lægemiddel uden godkendte terapeutiske indikationer"

Forslag: ændring af 12) således: 12) "Homøopatisk lægemiddel uden særlige terapeutiske indikationer"

Argumentation: Den foreslåede formulering er i overensstemmelse med direktivet og med ovenstående argumentation

§ 6. Stk. 2. Mærkning af og eventuel indlægsseddel til registrerede homøopatiske lægemidler til mennesker, skal og må kun indeholde følgende oplysninger samt den i stk. 3 nævnte påskrift:

Forslag: Ny punkt 14) "Homøopatisk indikationer er:....."

Argumentation: De indikationer som følger af den homøopatiske erfaring for de enkelte midler og som ifølge ovenfor beskrevne argumentation vedr. indikationer ikke må overlape med indikationer som forekommer på Lægemiddelstyrelsens "Liste over sygdomme og sygdomssymptomer" angives under dette punkt.

Med venlig hilsen
Dansk Homøopatisk Selskab

Gunnar Hvass
Formand
Dr. med. Homoeopathic