

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. december 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.19.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 19 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. december 2005

Spørgsmål nr. 19:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 5. december 2005 fra Dansk Homøopatisk Selskab, jf. L 7 – bilag 15."

Svar:

Henvendelsen af 5. december 2005 fra Dansk Homøopatisk Selskab (DHS) angår min besvarelse af 9. november 2005 af spørgsmål nr. 2 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler). Heri oplyser jeg bl.a., at Lægemiddelstyrelsen i den kommende periode vil lægge op til dialog med den homøopatiske branche, dels om hvilke begrænsninger der kan ligge i den nuværende situation, dels og om hvilke ønsker branchen måtte have til supplerende muligheder for markedstilladelse til homøopatiske lægemidler inden for rammerne af artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker (direktiv 2001/83/EF).

DHS opfordrer i sin nye henvendelse Sundhedsudvalget til at stille krav om, at der indføres særskilte danske bestemmelser for homøopatiske lægemidler i henhold til artikel 16, stk. 2, i dette direktiv.

Som begrundelse herfor oplyser DHS bl.a., at den homøopatiske tradition i Danmark ikke bæres af læger, men af ca. 3000 alternative behandlere. Selskabet finder det derfor ikke rimeligt, at Lægemiddelstyrelsen opstiller den forudsætning for at gennemføre artikel 16, stk. 2, i dansk lovgivning, at læger først skal skrive videnskabelige redegørelser om anvendelsen af homøopati.

DHS finder, at der er ringe udsigt til et konstruktivt resultat af en dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og den homøopatiske branche, når styrelsen stiller krav om dansk dokumentation om homøopati. Selskabet fremhæver samtidig, at dette krav er i modsætning til de krav, som styrelsen stiller i forbindelse med registrering af plantelægemidler og naturlægemidler med traditionel anvendelse. Her anerkendes foreliggende international dokumentation.

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Homøopatien som terapiform er ikke indlagt i lægemiddeldirektiverne, men de lægemidler, der fremstilles efter en homøopatisk fremstillingsmåde, er omfattet af de almindelige lægemiddeldirektiver, idet der er tale om lægemidler.

Artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF er en mulighed for at indføre særlige bestemmelser udover de muligheder for forenklet registrering, de er beskrevet i direktivets artikel 14.

Det fremgår af artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, at særlige bestemmelser for homøopatiske lægemidler skal baseres på de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati *i det pågældende medlemsland*. Det betyder, at der skal lægges vægt på særlige danske principper og særlig dansk praksis, og ikke andre landes traditioner eller international dokumentation.

Hvilke særlige bestemmelser der eventuelt måtte indføres nationalt, er ikke nærmere beskrevet, men kan ske på grundlag af en konkret vurdering i det enkelte medlemsland. Det er på den baggrund, at Lægemiddelstyrelsen tidligere har vurderet, at det vil være nødvendigt med en nærmere vurdering af omfang og behov. En vurdering, der blandt andet kan ske i en dialog med branche, brugere og læger, der anvender homøopatiske lægemidler.

Det er Lægemiddelstyrelsens umiddelbare forståelse, at de danske principper og særlige traditioner skal finde udtryk i danske referenceværker og håndbøger, hvor primært lægers erfaringer med homøopatiske lægemidler er optaget.

Denne forståelse svarer til forståelsen i flere EU-lande, herunder Tyskland. I Tyskland har Kommission D, bestående af en række tyske læger med erfaring indenfor homøopatien, udarbejdet oversigten over anvendelse og erfaring med konkrete stoffer og fortyndinger.

Lægemiddelstyrelsen har imidlertid ikke lagt sig fast på, i hvilken form en opsamling og vurdering af eventuelle særlige danske traditioner indenfor homøopatien eventuelt kunne ske, men har foreslået, som oplyst ovenfor, at en sådan evaluering vil kunne ske i en dialog med branche og brugere.

Endvidere skal det bemærkes, at for *de traditionelle plantelægemidler* gælder der særlige EU-regler. Ifølge disse regler lægges der vægt på international dokumentation.

For *naturlægemidlerne* er der ikke særlige EU-regler, som bestemmer, at nationale regler skal være baseret på de principper og den særlige praksis, der gælder i medlemslandet. For naturlægemidlerne gælder de almindelige regler om dokumentation efter en såkaldt bibliografisk ansøgning, herunder at lægemidlets virkning skal være dokumenteret. ”

Supplerende kan jeg henvise til mine tidligere svar på spørgsmål om homøopati ad L 167 og L 7. Som det fremgår af mit svar på spørgsmål nr. 2 ad L 7, er jeg indstillet på at indføre ny regulering af homøopatiske lægemidler, såfremt Lægemiddelstyrelsens kontakt med branchen viser, at der er et fagligt grundlag for en ny eller ændret regulering af området.