

## 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' 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 samtidig 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.

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

DHS kan blot sige, at ministeren og Lægemedelstyrelsen 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 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 behandlerens side mangler der således ikke tradition for anvendelse af disse midler.

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

For så vidt angår Lægemedelstyrelsens egen interne manglende kendskab til empiri/tradition inden for homøopati, vil DHS gerne opfordre Lægemedelstyrelsen til at ombygge 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 Lægemedelstyrelsen kunne få del i den rigelige empiri, der foreligger, og som bliver gennemarbejdet på seriøs måde af