

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.5.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 5 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2005

Spørgsmål nr. 5:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 25. oktober 2005 fra Dansk Homøopatisk Selskab, jf. L 7 – bilag 7."

Svar:

Dansk Homøopatisk Selskab (DHS) har i brev af 25. oktober 2005 til indenrigs- og sundhedsministeren samt Sundhedsudvalget fremsendt bemærkninger til mine besvarelser af spørgsmål nr. 27 og 29 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler, 2004-05, 2. samling). Disse besvarelser omhandler forslag fra DHS til en ny eller ændret regulering af homøopatiske lægemidler.

DHS fremhæver, som anført i tidligere henvendelser til Sundhedsudvalget, at en gennemførelse af nationale bestemmelser i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker ville styrke reguleringen af homøopatiske lægemidler.

Foreningen finder desuden, at Lægemedelstyrelsens prioritering af og viden på det homøopatiske område er for begrænset. Det er muligvis derfor, at Lægemedelstyrelsen, som det er oplyst i ovennævnte folketings svar, er af den opfattelse, at der ikke er en så etableret empiri i Danmark, at det er muligt at gennemføre regler i henhold til artikel 16, stk. 2. Styrelsens manglende kendskab til empiri kan skyldes, at den sjældent har hørt om problemer med homøopatisk medicin i form af bivirkningsrapporter, klagesager mv.

På den baggrund foreslår DHS, at Lægemedelstyrelsen styrker sin kompetence på området, således at den kan håndtere homøopati på en god måde. Viden vil bl.a. kunne opbygges ved deltagelse i møder i Homeopathic Medicinal Product Working Group, der er en del af samarbejdet i Det Europæiske Lægemedelagentur.

Mine kommentarer

Til DHS's forslag om dansk gennemførelse af artikel 16, stk. 2, kan jeg henvise til mine ovennævnte besvarelser af spørgsmål nr. 27 og 29.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens kendskab til det homøopatiske område, har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at styrelsen gennem mange år har stillet krav om, at læger, dyrlæger og tandlæger, der anvender homøopatiske lægemidler på recept, skal orientere Lægemiddelstyrelsen herom gennem en anmeldelse, der er gyldig i 5 år.

På baggrund af denne anmeldelsesordning har Lægemiddelstyrelsen et kendskab til omfanget af receptudstedere, der anvender homøopatiske lægemidler.

Siden 1998 har Lægemiddelstyrelsen modtaget 13 anmeldelser fra læger vedrørende tilladelse til at anvende homøopatiske lægemidler i deres praksis. Anmeldelserne fordeler sig således: 1998: 3; 1999: 3; 2000: 2; 2001: 2; 2002: 1; 2003: 1; 2004: 0 og 2005: 1.

Anmeldelsesordningen omfatter ikke alternative behandlere, som ikke er receptudstedere. Lægemiddelstyrelsen har således ikke kendskab til antallet af disse i Danmark.

Ikke-receptpligtige homøopatiske lægemidler er undtaget for apoteksforbehold og er ikke omfattet af bekendtgørelse om varenumre på lægemiddelpakninger. Lægemiddelstyrelsen modtager således ikke indberetning om salget af disse lægemidler og er derfor ikke i besiddelse af oplysninger om forbruget af ikke-receptpligtige homøopatiske lægemidler.

De læger m.v., der anvender homøopatiske lægemidler i Danmark, har ikke overfor Lægemiddelstyrelsen givet udtryk for et behov for at nedskrive eller systematisere særlige principper for brugen af homøopatiske lægemidler i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har heller ikke kendskab til, at de alternative behandlere skulle have nedskrevne systematiske eller særlige principper.

Efter styrelsens opfattelse kan det lave antal receptudstedere, som anvender homøopatiske lægemidler, ikke siges at være udtryk for en solid og udbredt anvendelse i Danmark. Det er på denne baggrund, at Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at man ikke hidtil har haft særlige traditioner, der nødvendigjorde indførelsen af en særlig dansk ordning."

Til DHS's opfordring om, at Lægemiddelstyrelsen styrker sin kompetence på det homøopatiske område, herunder ved deltagelse i Homeopathic Medicinal Product Working Group, kan jeg henvise til mit svar på spørgsmål nr. 2 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler). Som det fremgår heraf, vil Lægemiddelstyrelsen i den kommende tid indlede en dialog med den homøopatiske branche om, hvilke behov der måtte være for at indføre særlige

danske krav. Jeg kan desuden oplyse, at Lægemiddelstyrelsen løbende holdes orienteret om, hvad der drøftes på møderne i Lægemiddelagenturets arbejdsgruppe om homøopatiske lægemidler.

Som oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 2, er jeg indstillet på at overveje gennemførelse af ny eller ændret regulering på det homøopatiske område, såfremt Lægemiddelstyrelsens drøftelser med branchen viser, at der er et fagligt grundlag herfor. Jeg vil dog samtidig understrege, at særlige danske krav altid må hvile på princippet om en hensigtsmæssig afbalancering mellem den terapeutiske gevinst samt kvalitet og sikkerhed.