



Norsk Akademi for Naturmedisin

Vogtsgt 57, 0477 Oslo

Tel: + 47 92495111

Org.nr 982 794 412

Bankkonto 2630 05 19317

mail@nan.no

www.nan.no

Høringsvar fra Norsk Akademi for Naturmedisin, NAN i forbindelse med forslag om innføring av gebyr for registrering av homeopatiske legemidler.

Hvem vi er

Norsk Akademi for Naturmedisin, NAN ble etablert i 1975 og er den første norske utdannelse for homeopater. NAN er i dag den eneste institusjon som tilbyr en homeopatiutdannelse i Norge. NAN har utdannet 80% av landets homeopater. NAN tilbyr flere utdannelser innenfor området alternativ behandling. Utdannelsen i homeopati er en 5-årig deltidsutdannelse.

I vårt svar vil vi i innledningen beskrive bakgrunnsteppet, så det som er nødvendig å forstå om homeopati for å ta stilling til denne høringen, og tilslutt komme med våre forslag til løsninger.

Innledning

Norsk Akademi for Naturmedisin ser en del utfordringer med forslaget slik det er lagt frem til høring. Uten endringer vil forslaget hurtig forringe det homeopatiske behandlingstilbudet befolkningen har i dag og i løp av få år kunne undergrave grunnlaget for å drive homeopatisk praksis fullstendig. Dette vil stå i en sterk kontrast til den rolle og de tiltak Norge har hatt og tatt på dette området de siste 20 årene.

På området alternativ behandling har Norge vært et foregangsland. Mye av arbeidet som ble gjort i forbindelse med den store fremveksten av utøvere, nye utdannelser og forbund og den hurtig økende bruken av alternativ medisin, resulterte i NOU 1998:21

Veksten som beskrives i NOU 1998:21 og senere i undersøkelser utført av NAFKAM viser at Norge fra 70-årene og frem til 2010, på bare 40 år, hadde en vekst i bruken fra 20% av befolkningen en gang i livet til 50% av befolkningen engang i løp av siste året. En vekst som etter 2008 synes å ha stabilisert seg i henhold til NAFKAM.

I dette landskapet har homeopati hele tiden hatt en sentral plass. Den var den dominerende form for alternativbehandling før akupunktoren kom, i mange år utgjorde homeopati og akupunktur hovedtyngden og stod for ca. 50% hver. Et økende mangfold over de siste årene har gitt et terapilandskap som har vokst i bredden med mange ulike terapiformer i dag. Homeopatiske behandling er fortsatt blant de mest brukte alternative behandlingsformer i Norge.

Homeopati blir også brukt av utøvere som titulerer seg som naturterapeuter, biopater, homeopraktikere, naturmedisinere, akupunktører, helhetsterapeuter, enhetsterapeuter m.m. Dette gjør det vanskelig å fastsette presist hvor stor andel av alternative behandlere som bruker homeopatika i sin praksis. Globalt sett er homeopati regnet som en av de 3 mest brukte behandlingsformene.

Norges proaktive rolle ble tydeliggjort og befestet gjennom implementering av så å si alle forslagene fra Aarbakke-utvalget, NOU 1998:21. Dette skjedde gjennom bl.a. å etablere NAFKAM som har vokst til å bli en av verdens fem fremste forskningssentre på området, NIFAB som representerer god og saklig informasjon, registreringsordningen for alternative utøvere med fagforbund som dekker visse krav og fra 1.1.2004 loven om alternativ behandling. Alt dette er tiltak som er med å sikre god informasjon, forskning, evaluering, trygghet og sikkerhet for pasientene.

Kun ett av forslagene fra NOU 1998:21 er ikke realisert. Det er etableringen av en grønn avdeling på ett av landets sykehus. Dette kunne ha bidratt til forskning og erfaringsbasert kunnskap som kunne gitt oss gevinster for folkehelse så vel som helsebudsjett.

Flere av de utfordringer man har stått overfor de siste årene, kunne også ha vært løst om man hadde fulgt opp registreringsordningen slik det var foreslått i NOU 1998:21, som en trappetrinns løsning frem mot autorisasjon. En trappetrinn II løsning som et mellom trin før autorisasjon ville være en naturlig oppfølging av NOU 1998:21. Dette kommer vi tilbake til i våre løsningsforslag.

I forbindelse med det foreslåtte gebyr for behandling av registrering av homeopatika, kan vi velge å fortsette å være i førersete her i landet og legge til rette for en optimal kvalitet, pasient sikkerhet, tilgjengelighet og pasient autonomi eller stoppe opp denne positive utviklingen og bli hengende etter i forhold andre land i Europa.

Helse Norge har vært igjennom en stor endring både innenfor det etablerte som det alternative området. Det gamle helsedirektoratets hegemoni og den maktkampen som var typisk mellom helseprofesjonene, førte til en total utelukkelse av homeopatene. Selv fundamentale rettigheter som forespørsel om dialog i form av møter eller oppføring i telefonkatalogen ble overprøvet av legeföreningen og avvist. Den første

endringen på dette området kom etter at den homeopatiske pasientforeningen gikk til sak når legeföreningen med helsedirektøren i spissen forsøkte å hindre tilgang til homeopatika gjennom å gjøre homeopati reseptbelagt. Saken ble ført helt opp til høyesterett hvor pasientforeningen vant på alle punkter. Man godtok ikke begrensninger i tilgangen på homeopatiske legemidler de skulle gjøres tilgjengelig for det norske folk så lenge de var under en viss fortykning.

Etter at styringen ble overført til departementet har man sett en demokratisering gjennom bl.a. helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. Den siste representerer en økende autonomi for pasientene og lov om alternativ behandling føyer seg naturlig inn i dette.

Det er liten tvil om at dagens befolkning har et helt annet grunnlag for å ta egne helsevalg. Dagens pasient innhenter selv informasjon på nett, har en økende evne til kritisk evaluering og ønsker selv å være med å bestemme hvilke helsetiltak de ønsker. Pasientene forventer at myndighetsområdet tilrettelegger for at slike valg skal være mulige man er vant til at handelsavtaler sikrer handel over landegrense og at denne friheten veies opp mot tiltak som skal besørge sikkerhet, saklig informasjon og økonomisk redelighet.

Selv om det søkes en harmonisering innenfor EU og de gjeldende direktiver skal implementeres, er det rom for nasjonale løsninger og til og med å legge føringer. Det ville være gledelig om Norge fortsetter sin rolle som foregangsland gjennom å vise forståelse for hvordan dette bør gjøres for at det skal komme befolkningen til gode på best mulig måte.

Vi vil i det følgende klargjøre de mest sentrale punktene som legges til grunn for endringsforslagene våre gjennom å beskrive noe av det som særpreger og er forutsetninger for en kvalitativt god homeopatisk praksis og dermed et godt homeopati tilbud til befolkningen.

Forutsetninger for et kvalitativt godt homeopati tilbud i Norge

Bruk av homeopatika i praksis

En pasient som oppsøker homeopat vil oppleve en innledende samtale som varer i ca. 90 minutter. Her er målet å få en så stor helhetsvurdering av alle faktorer som har vært med å forme dagens helsestatus som mulig og å kartlegge symptomene for de aktuelle plagene på en detaljert måte.

Pasienter som ifølge skolemedisinske kriterier ville få samme diagnose, kan etter en homeopatisk vurdering ha behov for helt forskjellige medisiner, da det totale symptombildet etter en slik vurdering alltid vil variere mye fra individ til individ.

Homeopaten vil bruke avansert programvare for å søke seg frem til hvilke homeopatiske midler som best dekker den individuelle symptom kombinasjon. Gjennom mange ulike parametere kommer disse frem hvilke stoffer som det bør velges mellom.

Verdens ledende programvare produsenter på området konkurrerer om å tilby programmer med størst mulig utvalg av midler slik at homeopatene skal få en optimal treffsikkerhet. De konkurrerer derfor om å være oppdaterte på de siste homeopatiske legemiddelforsøk ved å inkludere disse så fort de er publisert. Dette bringer oss til antallet av slike virkestoffer.

Antall virkestoffer og antall legemidler

Det er stor forskjell både på antallet virkestoffer og antallet av variasjoner av samme legemiddel i homeopati og ordinær medisin. For ordinære legemidler har vi i Norge ca. 1500 virkestoffer (API) og ca. 12 000 legemidler (ulike produkter, styrker og formuleringer).

I homeopati har vi pr. november i år 5647 virkestoffer. Av disse er 3284 nyere legemiddelforsøk som viser den enorme utviklingen på området.

Disse over 60% som er av nyere dato vil derfor bare være tilgjengelige uten at de er i regelmessig produksjon. De er lite kjent og primært brukes de der andre homeopatiske medikamenter ikke har vært i stand til å hjelpe pasientene godt nok. De kan representere nettopp det midlet den aktuelle pasienten trenger. En stor del av bredden av homeopatiske midler hos produsenten er ikke varer som selges i et slikt omfang at noen vil ha økonomisk interesse av å registrere dem. Mange av dem vil bare selges i Norge én gang i løp av en periode på 5 år. For den pasienten som trenger dette midlet vil det kunne være av stor betydning at det er tilgjengelig. Det kan være det som avgjør om det finnes et middel som er homeopatisk for dennes tilstand.

En registreringsordning vil neppe umiddelbart stoppe utviklingen av nye midler da det ute i verden ikke er uvanlige at dette gjøres i forbindelse med utdanning, mastergrader og doktorgrader. Derimot vil den kunne stoppe tilgangen til dem her i Norge og være med å gradvis strupe utviklingen og tilgang av midler.

En av de store forskjeller på homeopati og ordinære legemidler er at homeopatisk produksjon skal sikre et bredest mulig utvalg, mens ordinære legemidler i større grad er styrt av seleksjon ut i fra markedsøkonomiske interesser. Homeopatisk utvikling av legemidler drives primært av et ønske om et bredere kunnskapsgrunnlag gjennom oppdagelsen av nye legemidler. Gjennom dette søker man å realisere midler som kan være livsnødvendige eller det eneste middel som er homeopatisk (matcher pasientens symptomer) for den enkelte pasient.

Prisen på en registrering skal ikke være stor for dramatisk å endre utvalget og hele grunnlaget for homeopatisk virksomhet og videre utvikling.

Det er altså 4 ganger så mange virkestoffer i homeopatien som det er registrerte API i Norge. Hver av disse virkestoffer kan man i tillegg få i over 40 ulike styrker (D;6, 12, 30, 200, 1000 og C; 6, 12, 30, 200, 1M, 10M, 50M, CM og LM1 - LM30 ++) samt at flere av disse også produseres som tinkturer, salver, ampuller, blandingsprodukter og andre produkter. Ser vi bort fra legemiddelformene og bare ser på de ulike styrkene er vi oppe i 225 880 ulike legemidler, som dagens produsenter kan levere. Altså ca. 20 ganger flere legemidler og ca. 4 ganger flere virkestoffer.

Dette store antallet satt opp mot inntjening pr produkt slår meget urimelig ut i favør av ordinære legemidler ved en registreringsordning som ikke tar høyde for dette. Dette taler for å registrere all homeopatika under ett eller til en symbolsk meget lav registreringsavgift.

Forhold som påvirker antallet av homeopatika i Norge

NNS som er eneste importør i Norge har totalt pr 2014 solgt i underkant av 4500 ulike legemidler og dette inkluderer også andre midler enn homeopatika. Alle homeopater og alle pasienter har i Norge vært fullstendig avhengige av å importere alle de midlene som ikke er tilgjengelige i Norge for å få et nødvendig utvalg eller for å få midlene innen en rimelig tid. Derfor har Netthandel med homeopatika økt kraftig. Dessverre forringer dette tilbudet ved norske apotek som igjen gjør at forbrukere baserer seg på netthandel i enda større grad.

Importforbudet har vart så kort tid at det er vanskelig å evaluere konsekvensene av dette. Uansett har det økonomiske grunnlaget for grossist virksomhet og de utfordringer dette medfører med ulike avgifter vært så utfordrende at ingen aktører i Norge slik det er i dag kan se seg i stand til å levere et tilfredsstillende tilbud. En registreringsavgift vil gjøre disse utfordringene større.

Det relevante i denne sammenheng er altså ikke primært importrestriksjonen, men at selv en minimal registreringsavgift vil føre til ytterligere begrensninger i et utvalget som allerede er utilfredsstillende gjennom Norske apotek.

For den norske bruker skulle det være liten tvil om at tilgang av et bredt utvalg i Norge gjennom norske apotek til konkurranse dyktige priser er å foretrekke.

Økonomiske interesser i legemiddelproduksjonen

Den sterk økende utviklingen av nye homeopatiske legemidler er ikke økonomisk drevet. Et nytt legemiddel i homeopatien patenteres ikke, det er ingen eierrettigheter knyttet til det og det er derfor ingen økonomiske drivkrefter som ønsker å registrere det slik det er for vanlige legemidler. Et slikt middel vil bli publisert gjennom ulike faglige kanaler, nettsider som samler slike data og programvarer. Det vil

normalt gå flere år fra legemiddelforsøket blir publisert, til erfaring fra kasuistikker supplerer disse og publiseres slik at flere homeopater blir oppmerksomme på legemidlet.

Den første produsenten vil ofte besørge grunnsubstans til andre produsenter ofte uten vederlag noen ganger med krav om transport kostnader. Gradvis vil midlet bli mer og mer kjent. Produsentene konkurrerer primært på kvalitet og service. Det er ingen markedsføring, det er ingen salgskampanjer av enkelt midler i homeopatien det er kun drevet av praksis, erfaring og publiseringer av disse erfaringene.

Dette er et i stor grad kunnskapsdrevet og ikke et økonomisk drevet produksjonssystem, og da vil en registreringsavgift ha urimelige store konsekvenser om den ikke er symbolsk eller gjeldende for alle midler under ett.

La oss illustrere med et eksempel. Et middel i 1950-årene ble utviklet ved det homeopatiske sykehuset i London av den engelsk legen D. Foubister. Erfaringene med bruken av dette ga først i midten av 80-årene et kunnskapsgrunnlag av en slik verdi og omfang at det begynte å spre seg utenfor England. Etter over 30 år i 2014 blir dette midlet i Norge solgt i 11 legemiddelformer. Og vi snakker her om et middel om har fått en sterk økt bruk gjennom de siste 20 årene til sammenligning med de fleste andre. Antall enheter som er solgt av disse 11 formene er: 146, 103, 85, 17, 16, 16, 10, 3, 2, 1 og 1.

Av en utsalgspris på ca. 150 - 200 kroner har produsenten ca. 38 kroner som gir en total fortjeneste på 5548 kroner på den mest solgte legemiddelformen. Totalt er det solgt 400 enheter om alle formene samles og produsenten tjener på dette 15 200 kroner. En registreringsavgift på 4000 kroner samt et arbeide som kanskje koster like mye, spiser opp nesten hele fortjenesten og gjør det lite interessant å registrere produktene for salg i Norge.

Importøren må selge 80 legemidler bare for å dekke det foreslåtte beløp på 4000 kroner noe som vil gjøre at kun 3 av 11 legemiddelformer i eksemplet dekker denne alene før utgifter til arbeidet med søknaden. Selv en samlet registreringsavgift for dette ene virkestoffet, representerer prosentvis et sterkt innhogg i det økonomiske regnestykket som skal sikre at importøren ønsker å tilby en tilgjengelighet for forbruker.

Av de i underkant 4500 varelinjer NNS har solgt i 2014, er det under 280 som selger mer enn de 80 enheter som skal til for å dekke den foreslåtte registreringsavgiften. Regner vi med at kostnadene pr registrering er den samme i arbeidskostnader er resultatet at mindre enn 125 varelinjer vil bære registreringskostnadene samt arbeidskostnadene.

Det har ikke vært mulig å skille homeopatiske midler fra antroposofiske og andre produkter hos NNS på denne korte tiden. Gjennomgang av de 125 mest solgte varelinjene viser at kun 58 av disse er homeopatiske enkeltmidler. Setter vi dem opp pr. virkestoff og indikerer de ulike legemidlene med samme virkestoff med tall sitter vi igjen med:

Arnica 9
Aconitum 5
Pulsatilla 5
Calcium carbonicum 5
Silisea 4
Sepia 4
Natrium muriaticum 4
Rhus toxicodendron 3
Hepar sulphuris 3
Phosphorus 2
Lycopodium clavatum 2
Chelidonium 2
Nux vomica 2
Arsenicum album 1
Belladonna 1
Cantharis 1
Stramonium 1
Apis 1
Kalium bicromicum 1
Thuja occidentalis 1
Sulphur 1.

Dette er totalt 21 virkestoffer der utgiftene krysser inntjening. Dette kan bety at det kun er de virkestoffene der man ved å redusere antall legemidler med samme virkestoff til et legemiddel eller to, kan få et produkt det er lønnsomt å selge. Det kan tenkes vi da sitter igjen med en kraftig reduksjon av homeopatiske legemidler og under 10 homeopatisk virkestoffer. Ingen norske homeopater vil basere en praksis på dette. Ingen produsenter vil satse på det norske markedet og ingen importører heller. Vi har her en enorm avstand mellom de 5647 virkestoffer som det er mulig å ordinere homeopatisk og de under 10 det kan være økonomisk bærekraftig å ha på et norsk marked.

Bivirkninger

Homeopatiske legemidler eller homeopatika skiller seg også fra ordinære legemidler på andre måter. Den viktigste forskjellen ut i fra hensynet til sikkerhet for brukeren, er den minimale risiko for bivirkninger ved riktig bruk. Bruk av homeopatika kan anses som meget trygt for brukeren.

Det er heller ikke slik i homeopatien at legemidler stadig får flere registrerte bivirkninger slik man ser det for ordinære legemidler. Bivirkninger som rapporteres i felleskatalogen for legemidler øker med 1,6 % pr år. Det betyr mer enn en 3 nye registrerte og publiserte bivirkning for hvert andre år legemidlet har vært på markedet. Dette er en av de medvirkende årsaken til at en del legemidler får en begrenset levetid. Det er også sannsynlig at det er en underrapportering når midlene lanseres og av pasienter uten medisinsk kompetanse ikke alltid klarer å skille sykdomstegn og tegn på nye plager opp mot bivirkninger.

Slikt sett står homeopatika i en helt annen rolle enn andre legemidler. Midler blir ikke tatt ut pga. Bivirkninger. Midler som ble utviklet for 200 år siden, får gjentatte bekreftelser gjennom nye legemiddelforsøk, men de får ikke flere bivirkninger.

En økt tilgjengelighet eller tilretteleggelse for en økt produktbredde er ikke forbundet med økt risiko. Homeopatika kan også i stor grad behandles uniformt, da nye legemidler produseres etter samme prosedyrer. Legger man til grunn en grenseverdi for graden av løsning, kan man tenke seg at alle homeopatika når det kommer til registrering kan behandles under ett uten at det vil innebære overraskende eller uforutsette bivirkninger.

Fortjeneste på legemidler

Omsetningen på de 3 mest solgte ordinære legemidler i Norge ligger mellom 400-500 millioner kroner for hver av dem. Et gebyr på 400 000 kroner vil tilsvare én promille av omsetningen . Tilsvarende om man ser på de 3 mest solgte homeopatiske midler og legger til grunn tall på omsetningen fra NNS så vil 1 promille gi en registreringsavgift på under 100 kroner. Men dette må sees i lys av den utrolige lave prosenten av midler med en slik fortjeneste i forhold til virkestoffer, og at det er en industri som i langt mindre grad er styrt av økonomiske interesser. Dette burde avspeiles i regnestykket slik at selv en pris på 100 kroner vil være urimelig.

Legger man til grunn at målet her er å kvalitetssikre de produkter norske brukere skal få gjennom apotek og sikre tilgang til de nødvendige legemidler må en slik registreringsavgift være helt symbolsk. Eller aller helst være samlet for alle homeopatika. Noe som er rimelig når produktene rent kjemisk er så uniforme. Viktigheten av en stor produktbredde for å sikre optimal kvalitet på tilbudet til forbruker bør veie tyngst.

En registreringsavgift på 4000 kroner på 5647 virkestoffer og da ser vi bort fra de ulike styrker og former, vil gi en kostnad på 22,6 millioner kroner. Det norske markedet vil aldri kunne bære slike kostnader. Selv en kostnad på 400-100 kroner vil marginalisere tilbudet av homeopatika, gjennom at det vil være en prioritering av de midler som gir fortjeneste, eller undergrave markedet totalt. Det store flertall på over 90 % av ønskede midler vil bli sett på som en for stor kostnad å dekke, da de vil være rene utgiftsposter. For å unngå en slik utvikling vil det derfor være ønskelig å behandle alle homeopatiske midler under ett og dermed sikre tilgangen av et bredt utvalg.

Å sette de samme kriterier for legemidler som i Norge i 2012 hadde en omsetning på 13.2 milliarder kroner (AIP) og estimert utsalgspris på estimert 20 milliarder kroner (AUP) med en industri om har en omsetning i Norge på totalt 1,5 millioner og likevel gjør sitt ytterste for å opprettholde et stort utvalg midler synes urimelig.

Legemiddelformer

Hva gjelder mulige legemiddel former (piller, tabletter, ampuller, salver, tinkture m.m.) er forskjellene små mellom homeopatiske og ordinære legemidler. Her gjelder det samme som over at så lenge man opererer med fortyninger på et gitt nivå, slik som D4 (1: 10000) i Europa eller D6 (1: 1000000) i Norge bør disse behandles under ett med virkestoffet, uavhengig av form.

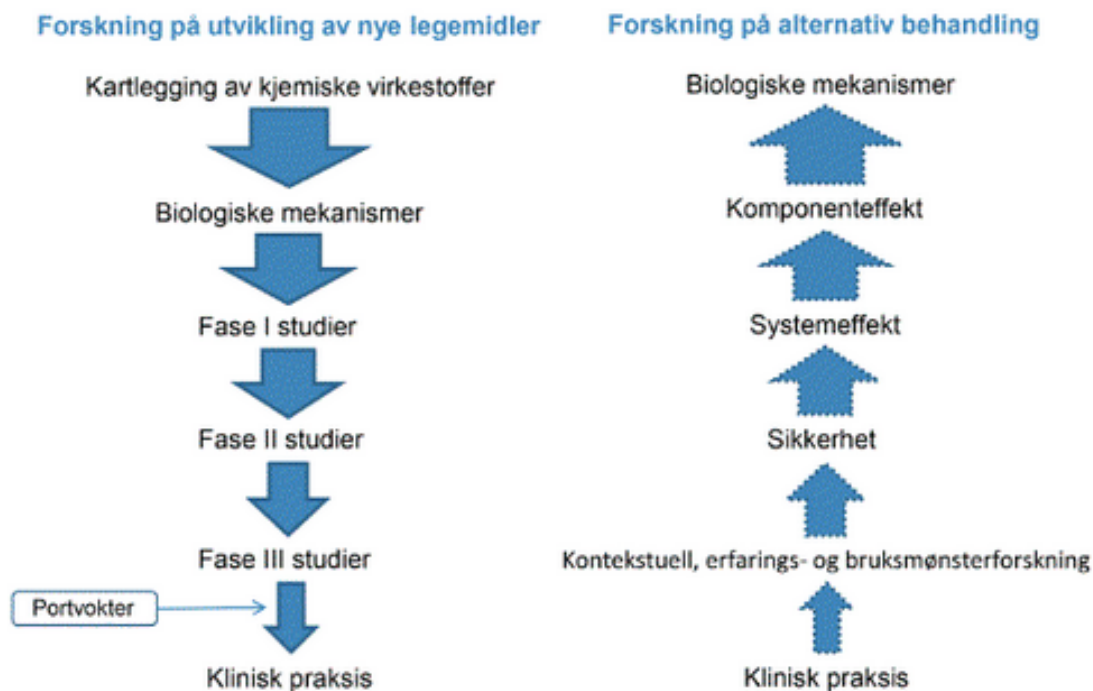
Kunnskapsgrunnlaget i utviklingen av nye legemidler

NAFKAM har gjennom sin forskningsmodell illustrert hvordan trinnene i utvikling av ordinære legemidler og alternativ medisinske legemidler og intervensjoner beveger seg fra hver sin ende av spekteret.

For vanlige legemidler med stort skadelig potensial og en bivirkningshistorikk som til tider har vært skremmende er det etablert standarder med Fase I, II og III studier for å sikre pasienten i klinisk praksis.

Homeopatisk praksis har derimot ikke en slik bivirknings historikk, her er det erfaring og utprøving av produkter som sjelden er toksiske og selv da i en form der denne toksisitet ikke innebærer noen risiko. En registreringsavgift bærer preg av den tanke som gjelder for ordinære legemidler der sikkerhet av forbruker har vist seg å være særdeles viktig. For homeopatika er det viktige at den erfaringspraksis som legges til grunn for utvikling av nye legemidler betinger muligheten for å utvikle kunnskapen gjennom det erfaringsgrunnlaget klinisk praksis gir. Over 200 år med homeopatisk praksis viser at det er minimal risiko for farer ved en slik utvikling av det homeopatiske kunnskapsgrunnlaget.

NAFKAM modellen:



Pasient erfaring

Denne erfaringsbaserte tilnærming gjelder også pasientene. En pasient som etter å ha forsøkt det ordinære legemidler kan tilby uten å få hjelp, vil når denne blir hjulpet av homeopatisk legemidler, eller om effekten av disse er mer fordelaktig på pris, bivirkninger eller effekt, drives til å skaffe disse på de måter som er mulig.

Det er liten tvil om at det moderne menneske orienterer seg i et globalt tilbud. Pasienter tar med seg rimeligere, mer effektive eller ulovlige legemidler hjem fra reiser. De som ønsker ulovlige legemidler sterkt nok skaffer seg disse, selv de som kan være skadelige.

Noen vil be sine leger om å søke om å importere disse midlene. Det vil føre til ekstra arbeide for de leger som er villige til dette, men mange vil nok oppleve å bli avvist og føle det ubehagelig å spørre sin fastlege om dette.

Tilbudet av homeopatisk behandling i Norge har vært på et høyt homeopati faglig nivå, mange pasienter har gode erfaringer, så gode at de vil kunne gå langt for å skaffe seg disse midlene. Det skulle ikke være nødvendig å gjøre norske statsborgere til lovbrytere på et slikt område gjennom å sterkt begrense utvalget av midler tilgjengelig for forbruker.

Alle disse faktorene peker på at det er liten grunn til å belaste Legemiddelverket med et stort arbeide på dette området. Fortjenesten med innføring av en registreringsavgift for å bygge opp en database vil kunne bli så marginal at det vil være mangfoldige ganger større utgifter med dette arbeidet for Legemiddelverket og det vil kunne ta bort grunnlaget for et homeopatisk tilbud i Norge.

Om Legemiddelverket ønsker å bygge opp en database vil det være overraskende om ikke den vilje til felles løft som er typisk for et internasjonalt homeopatisk miljø vil kunne bidra til dette på en langt mer omfattende måte og til marginale kostnader i forhold til det arbeidet Legemiddelverket vil stå over for. Vi bidrar gjerne til å formidle de nødvendige kontakter for et slikt arbeide.

Forslag til løsninger

Forslag 1: Alle homeopatiske legemidler godkjennes uten registreringsavgift

Dette kan gjøres på ulike måter:

1.1 Det gjøres et unntak for alle homeopatika eller man setter registreringsavgiften til null

Dette er det forslaget vi primært fremmer. I lys av den marginale inntjening på den ene siden og behovet for et stort og bredt utvalg midler på den andre siden, er det uheldig med en ekstra kostnad i form av en registreringsavgift. Det vil kun føre til et redusert tilbud i spekteret av nødvendige midler og dermed en forringelse av pasienters mulighet til å få homeopatisk hjelp.

Med den lave omsetting og det lave folketallet vil dette forslaget kunne sikre den norske befolkning et godt og bredt utvalg.

1.2 Man søker EU om unntak av krav til egen registreringsordning slik det var frem til direktiv 2001/83/EF

Norge har pr i dag ingen produksjon av homeopatika vi burde derfor også godkjenne alle homeopatiske legemidler som har fått godkjenning i andre EU/EØS-land. Samt besørge ordninger for rekvirering av de midler som enda ikke er godkjente på en måte som gjør det mulig for pasientene å få tak i disse ved behov (Se under forlag 2).

1.3 Man legger til grunn en viss nasjonal omsetning for å kreve en registreringsavgift

Kun de midler der det er en rimelig fortjeneste etter at registreringsavgift og arbeidet knyttet til dette er tatt i betraktning i legges avgift. Resten av de homeopatiske midler får en avgift på null kroner. Det vil være overveiende sannsynlig at dette vil være gjeldende for de aller fleste midlene og i praksis føre til at

registreringsavgiften bortfaller, men det vil åpne for en slik avgift der det kommer en vesentlig omsetning eller om man senere åpner opp for kombinasjonspreparater av homeopatika med terapeutiske indikasjoner.

Vi skal ikke glemme at produsentene i Europa neppe vil oppleve Norge som et særlig attraktivt marked å satse på, de skal tross alt ta høyde for å måtte registrere sine midler i flere ulike land.

Forslag 2: Ett felles registreringsgebyr for all homeopatisk medisin i alle styrker og former.

Alle homeopatiske medisiner over en viss fortynningsgrad burde kunne godkjennes samlet, det kan settes andre krav til enkelte former som ampuller eller midler med spesifikke terapeutiske indikasjoner. Se mer under forslag 5.

Forslag 3: Godkjenning av homeopatika godkjent i andre EU/EØS-lands

Homeopatika godkjent i et annet EU/EØS-land i henhold til ovennevnte direktiv (2001/83/EC) samt i henhold til retningslinjer for den forenklete registreringsprosedyren (Special Simplified Registration Procedure, SSRP), godkjennes automatisk av Legemiddelverket. Primært uten registreringsavgift, sekundært med en fellesregistreringsavgift for alle homeopatiske legemidler inklusive styrker og former under ett. Som i forslaget over.

For homeopatika som enda ikke er godkjent i andre EU/EØS-land må det da etableres ordninger som muliggjør at disse kan bestilles enten direkte av pasienten etter visse prosedyrer eller at det kvalitet sikres gjennom de homeopater som er en del av register ordningen.

Det kunne innføres en særlig reseptordning for homeopatiske legemidler foreskrevet av registrert homeopat.

Her ville et trappetrinn 2 av registreringsordningen slik det ble foreslått i NOU 1998:21 kunne ha kommet naturlig inn. Det letteste ville være om et slikt registrerings trin II, bestod i at det var satt konkrete faglige krav til utøver som grunnfag i medisin i tillegg til fagkrav knyttet mot egen profesjon satt av fagforbund.

Dette er det svakeste punktet i dagens registreringsordning og skyldes av Aarbakkeutvalget ikke fikk tid til å se på krav til utdanning. En godkjenning i registreringsordningen på trinn II burde utløse rettigheter som for homeopatene kunne innebære retten til å skrive resept på ikke registrerte homeopatika.

Det er liten grunn til bekymring for legemidler av dårlig kvalitet eller med risiko for å skade pasienter. All netthandel av homeopatika i Norge har vært begrenset til 3-5 produsenter i Europa, som er de samme som grossist og apotekene bruker. Å legge til grunn at man skal beskytte forbruker er derfor ikke en aktuell problemstilling på dette området.

Forslag 4: En minimal eller symbolsk registreringsavgift på et gitt antall midler

Selv en avgift på 100 kroner vil skape en begrensning på å få en tilgang som går utover det utvalg dagens grossist tilbyr. Det er ønsket at terskelen for å få et bredere utvalg i antall homeopatika senkes. Sekundært til å godkjenne alle midler under ett kan det innføres en avgift som begrenses til et gitt antall på 100-500 midler av gangen for en fast pris.

Igjen må det sikres en mulighet for tilgang av det midlet som kan være det eneste homeopatiske for den enkelte pasient i en gitt situasjon, og at dette skal kunne gjøres tilgjengelig på kort tid og uten en for komplisert prosedyre.

Forslag 5: Overgangsordning bør utvides med 2 år

Her bør et godt resultat være så viktig at man sikrer dette gjennom å utnevne en arbeidsgruppe som en referanse gruppe for Legemiddelverket. Denne bør tre i kraft umiddelbart ved starten av 2016 og sette i gang det nødvendige utredningsarbeidet med kartlegging av tallmateriale og konsekvens analyse som kan gi grunnlaget for gode løsninger i dette spørsmålet, spørsmålet om import fra utlandet og andre løsninger som kan besørge en ukomplisert tilgang til et bredt utvalg midler. I denne gruppen bør fagforbund, utdannelse institusjon, SABORG og andre aktuelle aktører være representert. Dette forslaget betinger en utvidet overgangsordning, og det foreslås at den utvides med 2 år. Det ville være naturlig at en slik gruppe også så på en registrerings ordning på toppen av dagens, som et registrerings trinn II og hvordan man kunne sikre tilgang til et bredt utvalg homeopatika gjennom innføring av en reseptløsning for registrerte homeopater eventuelt utøvere med trinn II registrering.

Kilder

NOU 1998:21

NIFAB undersøkelsen i 2007

NAFKAM undersøkelsen i 2012 og 2014

NAFKAM modellen:

https://uit.no/om/enhet/artikkel?p_document_id=380528&p_dimension_id=88112&men=28713

Bivirkning av nye legemidler: <http://tidsskriftet.no/article/875076>

European Parliament and Council 2001/83/EC: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) 2001L0083-EN-16.11.2012-011.001-1

European Central Council of Homeopaths (ECCH) www.homeopathy-ecch.org

Joint Position Paper on The Availability, Quality and Safety of Homeopathic Medicinal Products in Europe

http://nhl.no/wp-content/uploads/2011/03/ECCH_ECHPositionPaperHMPsinEurope2010.pdf

Fisher, P (2012) What is homeopathy? An introduction. *Frontiers in Bioscience*, E4(1),1669-1682.

Provings.info www.provings.info

Register for alternative behandlere <https://w2.brreg.no/altbas/>

https://w2.brreg.no/altbas/organisasjon_detaljer.jsp?orgnr=971491655

<https://www.brreg.no/om-oss/samfunnsoppdraget-vart/registera-vare/registeret-for-utovarar-av-alternativ-behandling/>

Regjeringen.no (2015) Nye regler for privatimport og destruksjon av legemidler fra 1. oktober.

<https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nye-regler-for-privatimport-og-destruksjon-av-legemidler-fra-1.-oktober/id2455161/>

Remedia Homöopathie <http://www.remedia.at/de-at/homoeopathie/homoeopathische-Arzneimittel/s1.html>

Statens legemiddelverk (2015) Strengere regler for privatimport av legemidler.

<http://slv.no/Nyheter/Andre/Sider/Strengere-regler-for-privatimport-av-legemidler.aspx>

Legemiddelforbruket i Norge 2008-2012

<http://www.fhi.no/dokumenter/5cf2f40d01.pdf>

Om registrering av legemidler og forventet implementering pr 2009

<http://www.farmatid.no/artikler/registrering-av-legemidler-prosedyrer-dokumentasjonskrav>

Om legemiddelforbruk i Norge

<http://apotekstatistikk.no/Default.aspx?ID=7519&PID=31043&M=NewsV2&Action=1&NewsId=1303>

Om antall legemidler – virksomme stoffer

<http://folk.uio.no/jvsageda/medsem9/Resept/FAKTA%20om%20legemidler.pdf>

Tabell 2. De 10 mest solgte reseptbelagte legemidler rangert etter omsetning i millioner kr (AUP) i 2012

Table 2. The top 10 POMs ranged according to the sales in million NOK (AUP) in 2012

ATC og virkestoff ATC and active ingredient	Bruksområde Indication	Millioner DDD Million DDD	Millioner kr Million NOK
L04AB01 etanercept	Leddgikt m.m.	1,7	480
L04AB04 adalimumab	Leddgikt m.m.	1,3	433
L04AB02 infliximab	Leddgikt m.m.	2,1	416
R03AK06 salmeterol og flutikason	Astma/KOLS	22	331
R03AK07 formoterol og budesonid	Astma/KOLS	15	236
A02BC05 esomeprazol	Spiserørsbetennelse m.m.	32	205
B02BD02 koagulasjonsfaktor VIII	Blødersykdom	1)	205
L01XC02 rituximab	Immunmodulerende	1)	186
L01XC03 trastuzomab	Kreft	1)	155
N02AA59 kodein og paracetamol	Smerter	19	154