

Høringssvar til forslag til ny legemiddelforskrift

Vi velger å legge hovedvekten på det i forslaget til forskrift som omhandler homøopatika, fordi det er her vi ser endringer som angår våre medlemmer. Andre sider ved forskriften har vi dessverre ikke hatt kapasitet til å arbeide grundig med.

Slik forslaget foreligger i dag, tas det ikke i tilstrekkelig grad hensyn til forskjeller mellom homøopatika og allopatiske (konvensjonelle) midler med hensyn til risikoprofil og kunnskapstradisjon, eller at den allopatiske legemiddelindustrien har andre ressurser enn den småskalaproduksjonen som preger fremstilling av homøopatika. Forslaget som foreligger innebærer at mange homøopatiske midler som i dag er tilgjengelige ikke lengre vil være i lovlig salg, på tross av at det er snakk om fortynninger av ufarlige stoff. Vi ser at mange midler på lengre sikt kan få godkjenning i andre europeiske land, som også innebærer godkjenning i Norge. Men slik vi kjenner til fremdriften i godkjenningsprosessene ellers i Europa, blir 7 år en for kort overgangsperiode. Vi ber derfor om at lengden på overgangsperioden vurderes i forhold til fremdriften på godkjenningsprosessene i andre land, eller at det gis en forskrivingsrett for homøopatika til terapeuter som er registrert i Frivillig register for alternative behandlere under Brønnøysundregistrene. Samtidig bør det opprettes et fagråd for homøopatika.

Merknader til forslag til regulering av homøopatika

Forslaget til legemiddelforskrift slik det står i dag, innebærer en begrensning av salg av homøopatiske midler. Det har tidligere ikke vært påkrevd med en særskilt markedsføringstillatelse for homøopatika. Dette ble bekreftet i rundskriv 9-2001 der det gjentas at homøopatiske midler kan markedsføres dersom de har markedsføringstillatelse i andre EØS/EU land. Forslaget vil i praksis virke til å begrense terapeuters adgang til homøopatiske midler på flere måter og skape en kritisk situasjon for utøvelsen av homøopati i Norge.

Norge er på flere måter i en særegen situasjon i Europa. Mange midler har vært i salg i og med at Statens Legemiddelverk hittil har vurdert det slik at særegne vurderinger før godkjenninger av homøopatika ikke har vært nødvendig. Det har ikke blitt etablert nasjonale praksiser ut over en generell aksept for at homøopatika i høye fortynninger, fra D6, kan selges legalt, dersom grunnleggende krav slik som GMP, tilfredstilles. Denne praksisen hviler også på en rettssak fra 1966, reist av Norsk Homøopatisk Pasientforening. Homøopati har i Norge vært en del av folkemedisinen og den alternative medisinen tilbake til andre del av 1800-tallet.

Homøopati skiller seg fra allopatisk medisin ved at midlene i liten grad gis for bestemte symptomer, men etter en mer helhetlig vurdering av brukeren, der både symptomer, sykdomshistorie og andre trekk ved personen trekkes inn. Dette er et sentralt prinsipp i homøopati og innebærer at de som praktiserer homøopati vurderer en rekke midler for det som innen allopatisk betraktes som én diagnose. For dem som praktiserer homøopati er det derfor nødvendig å ha tilgang til et bredt spekter av homøopatiske midler. Totalt finnes

omtrent 5000 ulike midler som distribueres i ulike former. Slike midler har til nå vært i lovlig salg i Norge.

Dersom antallet tilgjengelige homøopatiske midler blir vesentlig redusert innebærer dette at det vil bli vanskelig å praktisere homøopati.

På tross av at homøopati er blant de mest brukte formene for alternativ medisin i Norge (Steinsbekk 2005 og NOU 1998:21) er det norske markedet for homøopatika lite i forhold til i andre større land med utstrakt bruk. Omtrent halvparten av befolkningen har brukt alternativ medisin, og av disse har 40% brukt homøopati. For pasienter som bruker homøopati utgjør prisen på konsultasjon størstedelen av den totale utgiften. I og med at det er komplementære og alternativ terapeuter som utøver homøopati i Norge, dekkes kostnaden direkte av brukerne. Et pasientintervju tar vanligvis mellom 1 og 2 timer, og en slik konsultasjon koster fra kr 600-1000. For brukere som kjøper homøopatiske midler til en behandling/behandlingsserie koster dette kr 80-140. Sammenlignet med allopatiske behandling utgjør homøopatiske midler en liten del av de totale kostnadene ved behandlingen. Studier av forbruk viser at det er dem med over middels inntekt som bruker homøopati (NOU1998:21). Dersom prisene på medikamenter skulle stige, vil det øke denne sosiale skjevfordelingen med hensyn til tilgang til homøopatisk behandling.

Produsentenes arbeid for å imøtekomme strengere krav til kvalitetssikring og dokumentasjon har allerede ført til økte priser på både morsubstanser, altså den substansen produsentene tar utgangspunkt i for å fortynne/potensere, og på ferdige produkter til distributører. Når disse utgiftene blir regnet inn i produktene økes prisene. I Sverige har prisene på produkter økt og blitt mer differensierte som en følge av kostnadene ved registrering. Eksempelvis steg prisen på 10g. Arnica i potensen 1LM til kroner 535,- etter registrering i 2005, mens de fleste andre midler kostet kr 148,-. Denne prisen ble satt av Deutsche Homeopatische Union som har registrert en del midler i Sverige.

Konsekvensen av et absolutt krav til registrering etter forskriften kan bli en kraftig reduksjon av antall midler som er i lovlig salg i dag. Dette vil spesielt ramme midler som brukes sjelden. Midlene gis ikke bare på indikasjoner knyttet til symptomer, men en helhetlig vurdering, så mange midler brukes svært sjeldent, det vil si at det kan gå flere år mellom hver gang de selges i Norge. Det vil ikke være kostnadssvarende for produsentene å søke om markedsføringstillatelser i Norge for slike midler. Det må finnes en løsning på dette, ettersom de som praktiserer homøopati er avhengig av et bredt utvalg av midler.

Overgangsordninger

I eksisterende norsk lovgiving stilles det allerede krav til markedsføring av homøopatiske midler. Blant annet ved at legemiddelforskriftens § 8.6, som regulerer utlevering av homøopatiske legemidler, og ved at grossister som importerer midler har pliktet å inneha dokumentasjon som viser at produsentene har GMP-sertifisering fra sine helsemyndigheter.

Dersom legemiddelverket vil innlemme homøopatika i legemiddelforskriften, må det gis en minnelig overgangsordning som gjør det mulig å sørge for påkrevde markedsføringstillatelser. De fleste andre land i EU har overgangsordninger for homøopatika, som Italia, Frankrike, Spania, Belgia, Østerrike og så videre. Anerkjennelse av andre europeiske lands godkjenning av produktene vil være viktig for tilgjengelighet i Norge, ettersom det norske markedet i seg selv er så lite at det ikke vil være kostnadssvarende å søke egne godkjenninger her. Men vi kjenner til at prosessene rundt godkjenning i andre europeiske land har tatt lengre tid enn

forventet i Eu direktiv 2004/27. Mange land har innført overgangsordninger som tar hensyn til at den nye reguleringen innebærer et stort løft for en bransje som har små ressurser sammenlignet med den allopatiske legemiddelindustrien. Vi ber om at overgangsperioden på 7 år, som blir foreslått av departementet, utvides til 15 år. Det vil ikke være mulig å få registrert det store antallet homøopatiske midler i løpet av 7 år.

Rådgivende utvalg

Vi foreslår at det opprettes et rådgivende utvalg som har den nødvendige kompetansen i forhold til å gjøre vurderinger av sikkerhet ved bruk, tilberedning og virkning av homøopatika. Slike utvalg finnes i Storbritannia og Tyskland, som viderefører bestående praksiser. Disse fagkomiteene vurderer risiko for homøopatiske midler. I og med at bruken av midlene er forskjellig, er kompetanse i forhold til dette nødvendig. Eksempelvis blir noen homøopatiske midler vanligvis gitt flere ganger i løpet av en behandling, mens andre blir gitt en gang. Midlene bør vurderes helhetlig slik de inngår i homøopatisk praksis. Et slikt utvalg kan ha i oppgave å gi innstillinger til legemiddelverket i forhold til innmeldte produkter som ikke faller inn under regler for forenklet søknad. Utvalget kan også utarbeide retningslinjer som er egnet til å vurdere sikkerhet ved bruk av homøopatiske midler. Både den tyske gruppen (Kommision D) og den britiske (Advisory Board on the Registration of Homeopathic Products) har utarbeidet retningslinjer for sine vurderinger, basert på pragmatiske og vitenskaplige vurderinger.

Innen EU, under Head of Agencies, finnes også en offisiell arbeidsgruppe som arbeider med innstillinger vedrørende sikkerhet og risiko ved bruk av homøopatika; Homeopathic Medicinal Product Working Group. En norsk delegat til denne gruppen kunne eventuelt være tilknyttet det norske utvalget for vurdering av homøopatiske legemidler.

Et slikt utvalg kan gjerne bestå av flere faggrupper, gjerne farmasøyter så vel som erfarne terapeuter med kompetanse i forhold til bruk av homøopatika. I og med at det finnes ulike tradisjoner for bruk av homøopatika bør minst to av disse være representert. Disse kan oppnevnes av SABORG. Samtidig bør Det Nasjonale Forskningscenteret for Alternativ og Komplementær Medisin (NAFKAM) og Sosial og Helsedirektoratet være representerte.

Kommentarer til kapittel 2 punkt 2.5-2.9 om Krav om markedsføringstillatelse

I punkt 2.5 heter det at lege og tannlege med forskrivingsrett kan få begrensede unntak, og i 2.6 at dette også skal gjelde med bakgrunn i veterinærers forskrivingsrett. Vi ber om at dette utvides til å gjelde homøopatiske midler for terapeuter som er registrert i Frivillig registerordning for alternative behandlere under Brønnøysund. Vi foreslår at terapeuter som er knyttet til det nylig opprettede Register for alternative og komplementære behandlere, får en begrenset forskrivningsrett for homøopatika som ikke har egen markedsføringstillatelse i Norge. Hensikten med å opprette dette offentlige registeret var å øke pasientsikkerheten ved bruk av alternativ behandling (ot.prp.27 2002-2003). Fra 1.januar i år har Finansdepartementet innvilget fritak fra momsinnbetaling for terapeuter som er registrert i dette registeret. Etter vår oppfatning bør det gis en særskilt forskrivingsrett for homøopatika som ikke er registrert eller som det ikke kan innvilges markedsføringstillatelse for etter forenklet prosedyre. Det kan eventuelt kreves som en forutsetning at fagforbundene, som godkjenner terapeutene i henhold til sine fagkrav før registrering i Brønnøysund, påser at terapeutene har tilstrekkelig fagkunnskap til å ivareta pasientenes sikkerhet. Sosial og

helsedirektoratet godkjenner fagforbundene med deres fagkrav før medlemmene kan innføres i registeret.

Kommentar til Kapittel 8, punkt 8.4 om Rettsvirkninger av markedsføringstillatelse

Vi ber om at det i punkt 8.4, om bortfall av markedsføringstillatelse, tilføyes at denne paragrafen ikke gjelder homøopatiske midler. Ettersom mange homøopatiske midler brukes sjeldnere enn hvert tredje år, vil dette innebære at de må registreres flere ganger. Dette synes å være unødvendig ressurskrevende tatt i betraktning at bruken av mange midler har vært den samme de siste hundre og femti år, samtidig som bivirkningsprofilen tilsier at det er liten risiko forbundet med produktene.

Oppsummering

Slik forslaget i dag foreligger, vil det skape problemer for homøopatisk praksis. Disse problemene foreslår vi blir løst ved følgende tilpasninger:

1. Det må gis en overgangsperiode på 15 år.
2. Regelen om bortfall etter tre år uten salg kan ikke uten videre praktiseres for alle homøopatiske midler, ettersom noen brukes sjeldnere.
3. Det bør tas initiativ til å knytte en norsk delegat til den relevante arbeidsgruppen i EU og sikre representasjon fra flere faggrupper.
4. Begrenset forskrivningsrett for homøopatika bør gis til terapeuter som er registrert under Frivillig registerordning for alternative behandlere under Brønnøysund.

For SABORG,



Rita Agdal

Referanser:

- Bø, Olav (1986): *Folkemedisin og Lærd medisin. Norsk medisinsk kvardag på 1800-talet*. Oslo. Det Norske Samlaget.
- Borchgrevink, Christian F.(1994): *Alterantive Medicine in Norway* , i red. Helle Johannessen, Laila Launsø, Søren Gosvig Olesen og Frants Staugård, *Studies in Alternative Therapy 1, Contributions from the Nordic Countries* INRAT, Odense University Press.
- Christie, Vigdis Moe (1991): *Den andre medisinen. Alternative utøvere og deres pasienter*, Oslo. Universitetsforlaget.
- Johannessen, Helle(1995): *Alternativ Behandling i Europa: Udbredelse, Brug og effekt -et litteraturstudie*. Institut for Antropologi, Københavns Universitet.
- NOU 1998:21 *Alternativ Medisin*. Utredning fra et utvalg oppnevnt av Sosial- og Helsedepartementet 1997. Oslo. Statens Forvaltningstjenste.
- Steinsbekk, Aslak (2005): *Homøopatisk behandling i øvre luftveisinfeksjoner hos barn*. Phd avhandling ved NTNU
- Ot.prp. 27 (2002-2003) Om alternativ behandling