



Til
Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo 16. november 2015

Gebyr for registrering av homøopatiske legemidla.

Vi viser til høringsbrev av 22.09.2015.

NNH viser i denne sammenhengen til våre høringsvar *Høyring vedr. gjennomføring av direktiv 2004/24/EF, 2004/27/EF, 2004/28/EF og forordning 726/2004 i norsk rett – datert 31. aug. 2005 og Høyrings svar til utkast til regler om bruk av homøopatiske legemiddel og medbrakte legemiddel til dyr – datert 28. januar 2009.*

NNH er svært bekymra for kva utslag det nye regelverket vil gje når det gjeld tilgjengelegheit for homøopatiske/potenserte midla i Norge. Omsetningstala for slike legemiddel var i 2014 om lag 8 millionar frå grossist (ut frå apotek om lag 16 millionar) fordelt på fleire produsentar (ingen norske). Dei ulike produsentane er tause når det gjeld kva strategiar dei har for ein liten marknad som Norge. Eit tenkjeleg scenario etter 12. januar 2017, er at det ikkje blir mogleg å få tak i homøopatiske/potenserte midla i Norge, korkje via apotek eller import til personleg bruk. For både terapeutar og pasientar vil dette opplevast som om helsestyresmaktene via byråkratisk verkemiddel ynskjer å ta knekken på denne medisinske tradisjonen. Dette samsvarar ikkje med intensjonane i NOU 1998:21 Alternativ medisin og Ot.prp.nr.27 (2002-2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom m.v. og det relative liberale lovverket som gjeld i dag. Ein konsekvens av eit slikt scenario kan vera at ulovleg innføring vil få eit betydeleg omfang. Dette vil svekka respekten for lovverket, og gjera at terskelen for å innføra andre middel med uvisst skadepotensial blir lågare.

Legemiddelverket skriv på si nettside, at «*Hensikten med et strengt regelverk er å hindre feil bruk og beskytte forbrukere mot falske og ulovlige legemidler.*»

Eit slikt utsegn kan vitna om eit regelverket som ikkje er smidig nok til å kunne skilja mellom legemidlar med ulikt skadepotensial. Homøopatiske/potenserte legemidla har ikkje skadepotensiale utover det at pasientar kan oppleve forbigåande kroppsreaksjonar. Legemiddelverket sitt forbrukarperspektiv blir i dette tilfellet lite truverdig. Dette underslår ikkje NNH si generelle oppfatning av at ei offentleg registrering når det gjeld kvalitet og autensitet, kan vera legitimt. Omfanget av ei slik offentleg registrering må likevel stå i samsvar med nytteverdi, volum i marknaden og skadepotensial/toksikologiske forhold.

Som nemnt sende NNH inn den fyrste høyringa når det gjeld desse nye reglane/direktiva i 2005. Helseforvaltninga har altså brukt over 10 år på implementering, utan at aktuelle aktørar har fått informasjon om prosessen i dette tidsrommet. At produsentar/registreringsinnehavar får søknadsfrist til 1.4.2016, står ikkje i forhold til det som er nemnt ovanfor.

Av det som her er nemnt, vil NNH koma med fylgjande forslag:

1. Norge bør gje marknadsløyve til homøopatiske/potenserte middel som er registrert i andre EU/EØS-land ein politisk/kulturelt kan samanliknast med (t.d. Tyskland, England) og som er i

samsvar med legemiddelforskrifta §§ 3-21 til 3-23/EU-direktiva 2004/24/EF, 2004/27/EF, 2004/28/EF.

2. Alternativt (som kan stimulera omsetninga av slike legemiddel, og dermed skapa grunnlag for søknadsvilje hjå produsentane):
 - Tillate sal utanom apotek – LUA-ordninga.
 - Tillate medisinske påstandar på homøopatiske/potenserte legemiddel slik dei fleste landa i EU har. Dette gjeld spesielt samansette midla.
3. Redusera behandlingsgebyret til eit minimum.
4. Utsetja frist til registrering av homøopatiske legemidla til 12. januar 2019.

Med helsing
John Petter Lindeland
Leiar NNH