

## Relevant EU-lagstiftning – en kort historik

- 1992 Rådets direktiv 92/73/EEC och 92/74/EEC om bestämmelser för homeopatiska humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel
- 1997 Kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av direktiv 92/73/EEC och 92/74/EEC om homeopatiska läkemedel, Com(97)362 slutlig
- 2001 Direktiv 2001/83/EC om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel för konsolidering av EU:s läkemedelslagstiftning
- 2003 Kommissionens direktiv 2003/63/EC om ändring av bilaga I till direktiv 2001/83/EC
- 2004 Direktiv 2004/24/EC och 2004/27/EC om ändring av direktiv 2001/83/EC

## Om ECHAMP

**ECHAMP** är den europeiska koalitionen för homeopatiska och antroposofiska läkemedel (*European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products*) och representerar den övervägande delen av industrin för dessa produkter inom Europa. ECHAMP anser att homeopatiska och antroposofiska läkemedel bör integreras helt i hälso- och sjukvården i Europa. Organisationen arbetar för ett ändamålsenligt rättsligt system och kontrollsystem inom Europeiska unionen som garanterar att samtliga dessa läkemedel blir tillgängliga, vilket krävs för att dessa traditionella behandlingar ska kunna användas och utvecklas på ett framgångsrikt sätt.

ECHAMP har mer än 50 fullvärdiga medlemmar (företag). Bland de associerade och korresponderande medlemmarna finns nationella branschorganisationer och europeiska organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter.

### ECHAMP E.E.I.G.

European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products  
Rue Gray 100 B - 1040 Brussels Tel.: +32 2 649 94 40- Fax: +32 2 649 41 77  
office@echamp.eu - www.echamp.eu



## Homeopatiska och antroposofiska läkemedel

### DERAS PLATS INOM DEN EUROPEISKA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN



### En blomstrande europeisk tradition

Homeopatiska och antroposofiska mediciner ingår i en lång behandlingstradition i Europa och har på det hela taget ett högt anseende för säkerhet sedan de började användas för över tvåhundra år sedan. De används i dag av över 100 miljoner européer och blir alltmer populära bland patienter, läkare samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Tre av fyra européer känner till homeopati och 29 procent av dessa använder den för att bota sig själva. Detta motsvarar 100 miljoner européer.

- Mellan 25 och 40 procent av hälso- och sjukvårdspersonalen i Europeiska unionen ordinerar homeopati ibland medan 7 procent gör det regelbundet.
- I Europeiska unionen finns 54 000 läkare och övriga inom hälso- och sjukvård som specialiserat sig på homeopati samt 30 000 läkare som ordinerar antroposofiska läkemedel.
- Den homeopatiska och antroposofiska läkemedelsindustrin utgör 1 procent av läkemedelsmarknaden och 7 procent av marknaden för receptfria läkemedel inom Europeiska unionen (konsumentkostnad år 2005 uppgick till 1 771 miljoner euro).
- Försäljningen av homeopatiska och antroposofiska läkemedel i Europeiska unionen ökar i genomsnitt med 5 procent per år.

De tusentals läkemedel som används för dessa behandlingar har funnits på marknaden i Europeiska unionen under flera årtionden. Det nuvarande regelverket för dessa läkemedel hämmar starkt industrins tillväxt och utveckling istället för att leda till frihandel och harmonisering. Patienter, läkare samt hälso- och sjukvårdspersonal nekas tillgång till de läkemedel de skulle vilja ha.

Det finns ett angeläget behov av bättre lagstiftning för homeopatiska och antroposofiska läkemedel för att värna om denna viktiga europeiska industri och främja dess utveckling.

**Tre av fyra européer känner till homeopati och 29 procent av dessa använder den för att bota sig själva.**

*Källa: Kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av direktiv 92/73/EEC och 92/74/EEC, Bryssel, Com(97)362 slutlig*

## Homeopatiska och antroposofiska läkemedel

Homeopatiska och antroposofiska läkemedel utgår från kroppens egen förmåga att stimulera läkningsprocessen. Behandlingen är individuell och olika människor får olika behandlingar även om de lider av samma sjukdom. Detta individuella synsätt uppfyller ett växande behov av att bota sjukdomar med utgångspunkt från individen.

Homeopatiska och antroposofiska läkemedel erbjuder ett stort urval av effektiva, säkra läkemedel av hög kvalitet och tillverkas i regel av naturliga ämnen. De kan ordineras individuellt av en läkare eller övrig hälso- och sjukvårdspersonal eller användas för självmedicinering.

- **Homeopati** utvecklades i Europa för över 200 år sedan av den tyske läkaren Samuel Hahnemann (1755–1843). Alla sjukdomssymtom – fysiska, psykiska och emotionella – bidrar till helheten. Det aktuella homeopatiska läkemedlet är ofta en utspädning av ett ämne som framkallar denna symtombild hos en frisk person.

- **Antroposofisk medicin** grundades i Schweiz av doktor Rudolf Steiner (1861–1925) och den nederländska läkaren Ita Wegman MD (1876–1943). Den utgår från en helhetssyn på människan – kropp, själ, ande och individ. Den ser till att skapa optimala förutsättningar för hälsa och stimulerar kroppens självläkande förmåga istället för att lindra sjukdomssymtomen. Den utgör ett komplement till skolmedicinen med konventionell medicinsk behandling vid behov.

Ett stort antal kliniska studier visar effekten av homeopatiska och antroposofiska läkemedel och evidensnivån är tillräcklig för att de ska få användas inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Lagstiftningen för tillverkningen av dessa läkemedel garanterar kvalitetsstandarder på samma nivå som för konventionell läkemedelsindustri. Långvarig erfarenhet visar att produkterna är genuint säkra och att de endast har mindre biverkningar.

Läkemedlen är relativt billiga. Behandlingarna kan bidra till kostnadsbesparingar inom hälso- och sjukvården genom minskad ordinerings av läkemedel och minskat behov av andra tjänster.

Europeiska unionen har en viktig roll för att främja en ökad användning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel som ett led i en integrerad syn på hälso- och sjukvård i Europa genom att integrera den medicinska vetenskapen med det bästa från andra traditioner.

## Behov av bättre lagstiftning

Bristen på adekvat lagstiftning inom Europeiska unionen har lett till en betydande minskning av homeopatiska och antroposofiska läkemedel på marknaden under de senaste femton åren. Istället för att främja en harmonisering begränsas handeln av det nuvarande regelverket, vilket medför att det saknas tillgång till ett större sortiment av produkter inom Europa. Läkare, hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter i många av medlemsstaterna berövas möjligheten att välja den medicin de skulle vilja ha.

Dessa läkemedel är välkända och väletablerade. De skiljer sig från konventionella läkemedel på många sätt som är av särskild betydelse för utformningen av en effektiv lagstiftning. Dagens problem bottnar i att man har försökt inordna dem i ett rättsligt system och kontrollsystem som är anpassat för konventionella läkemedel, vilka till stor del består av nya och okända substanser. Detta har resulterat i en tung börda av icke ändamålsenliga lagkrav. Stora skillnader i hur lagstiftningen tolkas har dessutom ytterligare urholkat harmoniseringsprocessen.

Det nuvarande rättsliga systemet och kontrollsystemet för homeopatiska och antroposofiska läkemedel hämmar kraftigt industrin för dessa produkter. Det finns ett angeläget behov av bättre lagstiftning för att värna denna traditionella europeiska industri och främja dess utveckling samt låta fler njuta av de positiva hälsoeffekter som dessa behandlingar ger och tillgodose behoven hos de 100 miljoner europeiska medborgare som väljer att använda dem.