



# **Probleme mit Nosoden und Ausgangssubstanzen**

**Strategien, Perspektiven, kreative  
Lösungsansätze**

Seminarbeitrag zum Internationalen  
Coethener Erfahrungsaustausch ICE 11  
von Carl Classen

# Die Homöopathie und unsere Systeme

- Hahnemann forderte den Staat mit konkreten Vorschlägen auf, für den Gesundheitsbereich Verantwortung zu übernehmen
- rund 50 Jahre später taten Virchow und andere dies erfolgreicher
- Hahnemann konnte nicht voraussehen, unter welchen medizinwissenschaftlichen Paradigmen der Staat sich der Gesundheitspolitik annehmen würde

# Die Homöopathie und unsere Systeme

- die Wissenschaften sind heute reif für die Homöopathie, die Homöopathie ist reif für die Wissenschaft
- aber wie tragfähig sind Gesellschaft, Staat und Verwaltung?
- Anerkennung und Systemintegration können gefährlich sein, soweit Gesellschaft und Systeme nicht „reif“ sind
- so markiert die Anerkennung homöopathischer Arzneien als Arzneimittel i.S.d. Gesetzes den Beginn der heute diskutierten Problematik

# Die Homöopathie und unsere Systeme

- über Marktmechanismen gibt es gewisse Öffnungen im Versicherungsbereich
- öffentliche Gelder für die Homöopathie rufen allerdings Gegner auf den Plan
  - Bsp. PEK-Manipulation in CH, Bsp. Kampagnen im UK
- für die Pharmaindustrie konstruierte regulatorische Mechanismen drohen die Homöopathie zu strangulieren!

# Regulatorische Mechanismen

- Gesundheitsbereich bleibt – eingeschränkt – nationales Recht
- EG-Vertrag Art. 95 ermächtigt die EU, Schutzmaßnahmen zu ergreifen
- EG / EFTA / EU zielen auf freie Märkte
- Richtlinie 2001/83 ist nur grober Rahmen
- Vielzahl weiterer bürokratischer Bestimmungen
  - Arzneibücher HAB, PhFr u. PhEur., Kinderarzneimittel-direktive, Haltbarkeit, Etiketten, GMP-Guidelines, Identitätsprüfung, CTD-Formate für Unterlagen, PtC Papiere, FSD-Listen, CGP-Standards für AMP, ... ..

# Übersicht allgemeine Probleme

- Herstellung muss alle 4 - 5 Jahre von vorne begonnen werden
  - langfristige Lagerung von Zwischenpotenzen nach EU-Recht nicht mehr möglich (shelf live max 5 J.)
- enorme Kostensteigerung
  - Registrierung, Dokumentation, Personal, Rechtsverfahren
- mangelnde Transparenz der meisten Hersteller betreffend Qualitätsbedürfnissen der Anwender
  - [www.aeha-buendnis.de](http://www.aeha-buendnis.de) → Positionen → Eingabe zum Homöopathischen Arzneibuch HAB

# Übersicht Qualitätsprobleme

- Qualität wird heute durch Normen bestimmt (ISO, GMP, HAB... dokumentierte Prozesse, Analytik...)
- Homöopathen haben andere Qualitätsbedürfnisse!
- Eingabe der Verbände an die HAB-Kommission 2007:
  - Übereinstimmung der Ausgangsstoffe mit ursprünglichen Prüfungen & klin. Erfahrungen
  - Frische organischer Ausgangsstoffe (Verarbeitungszeiten)
  - Primat der Verreibung von Ausgangsstoffen
  - Verreibung, nicht Vermischung (V6, V7)
  - V7 nicht als Mogelvorschrift
  - Transparenz der Herstellungsweise
  - Korrektur technisch falscher Details zu Q-Potenzen

# HAB-Kommission?

- **Verschleppung...**

- 24.09.2007 abgestimmte AEHA Eingabe
- 05.10.2007 Erinnerungsschreiben ECH & ECCH
- weitere Schreiben an HAB-Kommission, später auch BfArM und BMG am 29.04.08, 30.06.08, 10.09.08, 31.03.09, 18.08.09..... am 07.05.09 Gespräch beim BMG....
- 01.01.10 Bitte der HAB-Kommission um Geduld, 25.02.10 Ablehnung all unserer Vorschläge

- **grob ignoranten Verhalten der HAB-Kommission!**



# HAB-Kommission??

- Industrie und Behörden sind unter sich, gesetzliche Intention ist faktisch ausgehebelt
  - **AMG § 55:** Parität von Wissenschaftlern, Herstellern, Heilberufen und Behördenvertretern
  - **Realität:**
    - unzureichender Input von Anwenderorganisationen; kein Entsandter der Heilpraktikerschaft
    - allg. Gemeinhaltungspflicht = Kommunikationssperre
    - Kommissionssitzungen nur 1x jährlich ca. 2h
    - Sacharbeit wird in Ausschüsse verlagert, in denen Heilberufe nicht vertreten sind
    - frustrierter Rückzug engagierter Homöopathen
- Europäische Arzneibuchkommission??
  - Anwenderbeteiligung nicht einmal vorgesehen!!

# Nosoden, Anforderungen an die Spender:

- *neues Thema, Zusammenhang außerhalb HAB-Kommission* –
- Anwendung von Organ- und Blutspendegesetzen
- Spender frei von anderen Krankheiten
- umfassende Dokumentation für jeden Spender
- mind. 3 - 5 ml Ausgangsstoff für Identitätsprüfer
  - bei Psor., Lues., anderen werden viele Spender benötigt!

# Nosoden, Qualität und Viral Safety



- Das Europäische Arzneibuch verlangt Ausgangsstoffe, die frei von pathogenen Agenzien sind
- Zwischenpotenzen sind per Definitionem nicht als Ausgangsstoff anerkannt
- homöopathie-fremde Denaturierung der Ausgangsstoffe

# Anwenderforderung:

**„Sicherheit alleine durch serielle Verdünnung bis  $10^{-23}$ “**

- erleichtert Ausgangsstoff-Beschaffung:
  - Organ- und Gewebespendegesetz bezieht sich auf zu übertragendes Material
  - viele Nosoden wären wieder herstellbar!
  - unterscheiden von First-Safe-Dilution-List
- Viral Safety ohne Autoklavierung
  - Qualitätsproblem, Sterilisierung denaturiert massiv
  - leider im europäischen Arzneibuch festgeschrieben, in Schweiz möglich
  - Herstellungsverfahren zu validieren
  - GMP Guidelines liefern Rahmen
  - laut BfArM-Papier von 1998 für HAMP ab C12 keine toxikologische Bewertung erforderlich

# Nosoden, psychologische und politische Probleme

- für die Behörden vieler Länder ist Homöopathie nur merkwürdig
- Nosoden sind Schmuttelkram
- unausgesprochener Deal mit Herstellern: BfArM opfert Nosoden im Zuge der sonstigen Anerkennung homöopathischer Arzneimittel
- BfArM kann sich mit dieser Politik gut unter den europäischen Behörden etablieren

# Unterschiedliche Folgen

- fortgesetzt schleichender Verlust von Arzneien
- Homöopathie kommt in Grauzonen
- Einschränkungen der homöopathischen Praxis
- Einfrieren der Homöopathie
  - HAMP legal nicht mehr möglich; keine neuen Mittel
- Verlagerung der Herstellung hin zu Apotheken
  - teils unübersichtlicher Markt
  - auch diese Tür kann sich schließen
- Anwender wachen auf
  - Ende der Bequemlichkeit
  - Chancen durch vermehrtes Qualitätsbewusstsein

# individuelle Strategien (Präsentation)

- eigene Bevorratung mit problematischen Arzneien
  - (–) Selbstdispensierung ist nicht legal
  - (–) Homöopathen werden dadurch angreifbar
  - (–) zukünftige Herstellung und Vermarktung wird noch schwieriger
  - (–) keine Lösung für die Zukunft
  - (+) praktisch verbleibender Ausweg

# individuelle Strategien (Diskussion)

- Arzneimittel verschreiben,  
direkte Anwendung nur in Notfällen
  - sonst beschleunigen wir die Entwicklung, dass werden die Hersteller immer weniger Mittel anbieten können
  - bestimmte Hersteller bieten auch Einzeldosen an
  - Fax-Bestellformular lässt sich am PC vorfertigen



# gemeinschaftliche Strategien (Präsentation)

- Zusammenarbeit professioneller Homöopathen mit regionalen Apotheken
  - (–) nicht an jedem Ort praktikabel
  - (–) unterschiedliche Verschreibungspraktiken, nicht alle Homöopathen wollen miteinander
  - (–) unübersichtlicher Markt durch Verlagerung der Herstellung zu Apotheken
  - (+) Stärkung der fachlich kollegialen Zusammenarbeit
  - (+) regional erweiterte Arzneimittelverfügbarkeit
  - (+) durch Versandapotheken auch überregional

# gemeinschaftliche Strategien (Diskussion)

- Qualitätsbewusstsein fördern,  
Thema Arzneiherstellung und Arzneiqualität  
in Aus- und Fortbildung verankern
- Kontakte mit Apotheken nutzen;  
Apotheken anregen, Einzeldosen anzulegen
- Apotheker ausbilden, auf Grenzen hinweisen

# politische Strategien:

## fortgesetzte Behördenkontakte, national und europäisch

- Gespräche, Briefe, Teilnahme an Anhörungen  
... i.d.R. durch Organisationen
  - (+) wir zeigen unsere Präsenz und Fachkompetenz
  - (+) wir bringen konkrete Vorschläge, auch Forderungen ein
  - (+) Chance, Verständnis zu wecken
  - (-) intransparente Arbeitsweise selbst solcher Gremien, in denen Anwender einen Platz haben sollten (konkretes Beispiel HAB-Kommission)
  - (-) Anliegen von Homöopathen werden teils durch Industrie ausgetrickst
  - (-) Entscheidungen finden hinter verschlossenen Türen statt

# politische Strategien: fortgesetzte Kontakte mit Politikern

- (+) wir zeigen unsere Präsenz, können womöglich Verständnis wecken
- (+) gelegentliche Chancen, sich in Gesetzgebungsverfahren einzubringen
- (-) geringe fachliche Durchdringung der Materie bei Politikern
- (-) mangels Fachkenntnissen werden viele Entscheidungen letztlich der Behörde überlassen

# politische Strategien: fortgesetzte Kontakte mit Arzneimittelherstellern

- (+) Teilhabe an Know-How und Erfahrungen der Hersteller
- (+) große Schnittmenge der Interessenlage
- (–) Vertretung vieler für uns wesentlicher Interessen können wir nicht von den Herstellern erwarten
- (–) Akzeptanzproblem „führender“ Hersteller betreffend Qualitätsbedürfnissen der Anwender

# politische Strategien — Diskussion

- Wunsch nach mehr Aufklärung und Information innerhalb des DZVhÄ
  - bspw. waren die Aktivitäten zur Arzneimittelqualität den DZVhÄ-Mitgliedern völlig unbekannt
- weiter reichende Öffentlichkeitsarbeit ist schwierig, wenn Mitglieder wenig informiert sind
- die in AMG §§ 22 und 55 vorgesehene Delegation von Vertretern in die Kommission D und vor allem in die HAB-Kommission sollte gezielter genutzt werden
  - die Hersteller leisten in diesem Bereich eine hoch professionelle Lobbyarbeit!

# Herausforderungen der Öffentlichkeitsarbeit „Nosoden sind Ekelzeugs“

- ausweichen?
- nur „schöne Welt“ der Homöopathie zeigen?
- Thema anderen überlassen?
- *wie können wir das Thema positiv besetzen!*
- auch homöopathie-intern nicht völlig einfach (schwimmende Abgrenzung zur Isopathie)
- Bsp. Bad im Atlantik...
- Bsp. Nosoden-Flyer von Staufen-Pharma

# Herausforderungen der Öffentlichkeitsarbeit „da ist ja gar nichts drin“

- ausweichen?
- Thema anderen überlassen?
- Thema selbst besetzen!
- Homöopathie ist intelligente Medizin
- keine Nebenwirkungen
- Vorschlag Curt Kösters:
  - Aktion mit Wasser, ähnlich  $10^{-23}$  — nur besser
  - Leitungswasser, dann Mineralwasser...



# Ziele der Öffentlichkeitsarbeit

- raus aus dem fachlichen Elfenbeinturm
- wissenschaftliche Fundierung  
↔ einfache, anschauliche Botschaften
- Probleme der Homöopathie in die allgemeine Öffentlichkeitsarbeit einbeziehen
- Basis verbreitern, Bewusstsein schaffen
- bürgerrechtlichen Aspekt der Arzneimittelverfügbarkeit aufzeigen
- Anbindung geeigneter CAM-Themen an bürgerrechtliche Bewegungen?

# weitere Referenzen

- **Website des Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel AEHA**
  - dort Eingabe zum HAB, Gemeinsames Europäisches Positionspapier von ECCH und ECH zu Qualität und Verfügbarkeit homöopathischer Arzneimittel, Folien und Eingaben zu bestimmten Themen und aktuelle Informationen
- **[www.aeha-buendnis.de](http://www.aeha-buendnis.de)**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**