



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

AEHA Anwenderbündnis
C. Classen, Kirchstr. 10, 76229 Karlsruhe

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Prof. Dr. Konstantin Keller
53107 Bonn

PDF an 113@bmg.bund.de

den 24. März 2016

Die Träger:



BKHD
Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ
Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD
Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.

Stellungnahme zu:

Gesetzgebungsvorhaben zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565

Sehr geehrter Herr Prof. Keller,
sehr geehrte Damen und Herren,

haben Sie vielen Dank für Ihre Übersendung des Gesetzentwurfes. Folgend unsere Stellungnahme zu allgemeineren wie auch speziellen Punkten.

Anwender sind weiterhin besorgt um nicht ersetzbare homöopathische Einzelmittel — Unterschiedliches bleibt unterschiedlich zu behandeln

Das AEHA spricht für drei größere Organisationen der Anwender homöopathischer Arzneimittel: den Bund Klassischer Homöopathen Deutschlands, BKHD, den Zentralverein homöopathischer Ärzte Deutschlands, DZVhÄ und den Verband klassischer Homöopathen Deutschlands, VKHD. Wir gründeten unser „Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel“, da der uns zur Verfügung stehende, für eine qualifizierte therapeutische Arbeit erforderliche Arzneimittelschatz in den letzten 15 Jahren bereits drastisch geschrumpft ist. In der Homöopathie gibt es keine Substitute für indizierte Arzneien. Die hier zumindest in bestimmten Teilen betroffene Arzneimittelgruppe der Nosoden ist vor allem bei Behandlungen von Erkrankungen mit chronischem Hintergrund von großer Bedeutung¹. Die gesetzlichen Erleichterungen für Arzneimittel der „besonderen Therapierichtungen“² berücksichtigen zu Recht, dass Gleichbehandlung bedeutet, Unterschiedliches zu unterscheiden, was aber größtenteils nur für den erfahrungsmedizinischen Wirksamkeitsnachweis berücksichtigt wird.

Ungeachtet dieser Erleichterungen wurden anderweitige Voraussetzungen für die Registrierung und damit das in Verkehr bringen homöopathischer Arzneimittel in den letzten Jahren drastisch angehoben. Im Wesentlichen mit der Ratio der Patientensicherheit; bei Potenzierungen im Bereich der Avogadro-Konstante und weit darüber hinaus ist für uns jedoch keinerlei Sicherheitsgewinn ersichtlich.



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Für Nosoden noch keine akzeptable Lösung

Direkt betroffen sehen wir den Bereich der Nosoden, definiert im Homöopathischen Arzneibuch HAB, Kap. H 5.2.5³, soweit diese aus Blut (Nosoden viraler Erkrankungen wie z.B. Morbillinum) oder anderen Geweben hergestellt werden. Ein Import von Ausgangsstoffen von außerhalb der EU, Gegenstand der Richtlinie 2015/566, wird zwar Ausnahmelösung bleiben, kann in Einzelfällen aber die zum Erhalt bestimmter homöopathischer Arzneimittel notwendige Flexibilität schaffen. Alleine das Beispiel der Schweiz, einem Nicht-EU Land mit hohen pharmazeutischen Standards, sollte klarstellen, dass ein solches Vorgehen keine qualitativen Kompromisse beinhalten muss.

Die Träger:



BKHD

Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.

Es alarmiert uns, dass – soweit wir informiert sind – kein einziger deutscher Hersteller Interesse anmeldet und zu dem vorliegenden Gesetzesentwurf Stellung beziehen möchte. Die Herstellung von Nosoden aus humanen Quellen und vieler anderer Nosoden wurde in Deutschland bereits aufgegeben, da die Kosten für das „Sourcing“, für eine allen Anforderungen der Behörden entsprechende Beschaffung der Ausgangsstoffe bei ungewisser Registrierung, schon jetzt bei bestem Willen nicht mehr darstellbar sind. Ein Hersteller mit Schwerpunkt in diesem Bereich (Stauffen-Pharma) musste Ende 2015 die Pforten schließen.

- Anstelle dieser Eingabe könnte daher auch eine Todesanzeige für homöopathische Nosoden stehen.

Wir sind es der Zukunft der Homöopathie und unserer Arbeit als Therapeuten schuldig, zu dem vorliegenden Gesetzesentwurf dennoch Stellung zu beziehen. Wir tun dies in zusammenfassender Weise, da die Einfuhr des Ausgangsmaterials der betroffenen Nosoden eher eine Einzelfall-Lösung ist, auch weil die derzeitige arzneimittelrechtliche Lage bereits mit hinreichendem Schaden für eine qualifizierte, legale und damit auch sichere Berufsausübung verbunden ist. Zugleich erinnern wir an das von den Anwenderverbänden schon seit längerem vorgeschlagene Konzept der „*Safety by agreed dilution procedures alone and per se*“.

Mehrstufiges Sicherheitskonzept bleibt zu ergänzen

Die Anforderungen an Ausgangsstoffe von Homöopathika tierischen und menschlichen Ursprungs sind bekanntlich schon im Europäischen Arzneibuch EUAB explizit aufgeführt und geregelt. EUAB 8.5⁴ schreibt Inaktivierung jeglicher infektiöser Agenzien vor. Hinzu kommen die im homöopathischen Teil des Arzneibuchs konkret beschriebenen Herstellungsvorschriften für Nosoden humanen Ursprungs (HAB, Kap. H 5.2.5. und die Vorschriften 43 und 44⁵, durch die selbst theoretische Infektionsrisiken nach aller derzeitigen Erkenntnis ausgeschlossen werden können.

Insgesamt handelt es sich hierbei um ein mehrstufiges Sicherheitskonzept, das auf



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

vergleichsweise niedrige Verdünnungen als Endprodukt ausgelegt ist. Gerade Nosoden werden in der klassischen Homöopathie – oder Einzelmittel-Homöopathie – nach unseren Umfragen¹ fast durchgängig in hohen Potenzen ab C30 und höher angewendet, und gerade in Hochpotenzen sehr gering dosiert, aber bei vielen Patienten. Ein Erhalt dieser Arzneimittel für homöopathische Ärzte und Heilpraktiker wird nur möglich sein, wenn – ganz im Sinne des Grundgesetzes – Unterschiedliches hinreichend unterschieden wird. Es passt einfach nicht zusammen, einerseits die Plausibilität arzneilicher Wirksamkeit infrage zu stellen, da spätestens ab C12 keine materiellen Substanzen mehr enthalten sein können, und andererseits die gesetzlichen Regelungen auf theoretische Schadensszenarien durch messbar vorhandene Inhaltsstoffe auszulegen. *Eine verfahrenstechnisch validierte Mehrglas-Potenzierung ab C 12 und höher* – es gibt europäische Staaten, in denen dies so angewendet wird – ist das zuverlässigste denkbare Verfahren, um infektiöse Agenzien zu eliminieren und Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die Träger:



BKHD

Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e.V.

- Die deutschen Anwenderverbände fordern daher die Einführung einer für Potenzierungs- und Verdünnungsgrade ab C12 (10^{-24}) durchgängig anwendbaren Ausnahmeregelung einer **„Safety by agreed dilution procedures alone and per se“**. Sie befinden sich damit in vollinhaltlicher Übereinstimmung mit den europäischen Homöopathie-Dachverbänden⁶.

Vorhandene Herstellungsvorschriften (Arzneibücher, GMP-Guidelines usw.) liefern hierfür eine ausreichende Grundlage und bleiben insofern unangetastet. Eine Übereinstimmung mit EUAB 8.5 kann durch Validierung der technischen Verfahren gewährleistet werden. *„Safety by agreed dilution procedures alone and per se“* befände sich mithin nicht im gesetzlichen Vakuum, eine solche Ausnahme würde vielmehr erst die problemadäquate Anwendung vorhandener Regelungen ermöglichen. Dieses Konzept ist zu unterscheiden von der *„First safe dilution list“* der HMA, die Sicherheitskonzepte für die niedrigsten überhaupt in den Verkehr zu bringenden Verdünnungen beschreibt, kann dem Prinzip nach aber auch als Erweiterung des *First Safe Dilution* Konzeptes dargestellt werden⁷.

Gesetzentwurf zur Implementierung von EU-Richtlinien: Regelungen wie in § 72 Abs. 3 Nr. 4 AMG sind vorbildlich!

Nochmals höhere Anforderungen an importierende Stellen, wie sie die Neufassungen der §§ 67a, 67b, 72b und 72c AMG vorsehen, erschweren die Herstellung von Nosodenpräparaten in Deutschland zusätzlich, selbst für den Fall, dass im Übrigen eine wie oben vorgeschlagen problemadäquate Lösung eingeführt würde. Nun enthält aber § 72 Abs. 3 Nr. 4 AMG bereits eine problemgerechte Ausnahmebestimmung: *„Die Absätze (...) finden keine Anwendung auf (...) Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des*



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind“. Eine vergleichbare Formulierung findet sich in § 72a Abs. 1a Nr. 3. Wir schlagen nunmehr vor, diese Ausnahmebestimmung so zu erweitern – oder in die jeweiligen Paragraphen entsprechend einzufügen – dass die Besonderheit homöopathischer Arzneimittel auch in den §§ 67a, 67b, 72b und 72c AMG in einer mit den EU-Richtlinien vereinbar Weise angemessen berücksichtigt wird.

Bei entsprechender Bereitschaft zur näheren Prüfung entsprechender Formulierungsvorschläge sind wir ggf. gerne bereit, diese noch zu liefern.

Bitte um synoptische Darstellung künftiger Gesetzentwürfe

Der große Verteiler dieses Rundschreibens des BMG schafft Transparenz und erlaubt allen möglicherweise betroffenen Gruppen einen Einblick. In der Darstellung sehr viel übersichtlicher und transparenter wäre eine zweiseitige Präsentation mit Synopse des derzeit gültigen und der vorgeschlagenen neuen Gesetzestexte. Gelieferte Begründungen ersetzen nicht die Analyse des Wortlauts. Den formalen Anforderungen eines deutschen Gesetzesentwurfs ließe sich sicherlich durch geeignete einleitende Formulierungen Rechnung tragen. Sollten jedoch vorhandene Bestimmungen einer synoptischen Darstellung im Wege stehen, dann sehen wir umso dringenderen Handlungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Susann Buchheim-Schmidt (Apothekerin und Heilpraktikerin)

Carl Classen (Heilpraktiker)

Die Träger:



BKHD

Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.

Folgeseite: Referenzen



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Referenzen

- 1 European Council for Classical Homeopathy (ECCH), 2008: Nosodes in Homeopathy Practice – An ECCH Survey. <http://www.homeopathy-ecch.eu>
Verband Klassischer Homöopathen Deutschlands (VKHD), 2006: Nosodes in the Homeopathic Practice, a survey of the VKHD. Homöopathie-Zeitschrift. www.aeha-buendnis.de
- 2 SGB V, § 73, www.gesetze-im-internet.de
- 3 Homöopathisches Arzneibuch, HAB 2014, H 5.2.5. „Nosoden“
- 4 Europäisches Arzneibuch 8.5 „Homöopathische Zubereitungen“
- 5 Homöopathisches Arzneibuch, HAB 2011, H 5.4.4. Vorschriften 43 und 44: „Urtinkturen (Nosoden)“
- 6 European Committee of Homeopaths (ECH) and European Council for Classical Homeopathy (ECCH), 2008 / 2010:
Joint Position Paper on The Availability, Quality and Safety of Homeopathic Medicinal Products in Europe. www.aeha-buendnis.de
- 7 Heads of Medicines Agencies (HMA), Points to Consider Biologicals, Version Jan. 2015, pg. 10 Decision tree <http://www.hma.eu/380.html#c4002>

Die Träger:



BKHD

Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.