

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Koordinationsbüro:

Carl Classen
Kirchstraße 10
76229 Karlsruhe

Tel 07 21 -463 235
Fax 07 21 -464 4109
cc@arscurandi.de

AEHA c/o C. Classen, Kirchstr. 10, 76229 Karlsruhe



Eingabe an die Arzneimittelkommission / BfArM Anwendervorschläge zum Homöopathischen Arzneibuch 2006

Diese Eingabe und das Europäische Arzneibuch

Diese Eingabe wurde gemeinsam von allen maßgeblichen nationalen Organisationen ausgearbeitet, die spezifisch für die Einzelmittel-Homöopathie und deren Anwender eintreten.

Alle hier von deutschen Organisationen aufgeführten Punkte sind in Einklang mit den Forderungen des gemeinsamen Positionspapieres der beiden relevanten europäischen Dachorganisationen, dem ECH und dem ECCH, dessen Veröffentlichung in Kürze zu erwarten ist. Der ECH (European Committee for Homeopathy) ist ein Dachverband mit 38 Mitgliedsorganisationen homöopathischer Ärzte in 24 europäischen Ländern.

Der ECCH (European Council for Classical Homeopathy) vertritt 27 nationale Berufsorganisationen professioneller Homöopathen in 23 Ländern.

Wir bitten, unsere Vorschläge auch an die Europäische Arzneibuchkommission weiterzuleiten, und werden dafür in Kürze eine übersetzte Version zur Verfügung stellen. Da derzeit selbst den europäischen Anwenderorganisationen ein direkter Zugang zur EDQM verwehrt wird, sehen wir derzeit am ehesten auf diesem Wege die Möglichkeit, bei der Gestaltung der Ph.Eur. die fachlichen Perspektiven der eigentlich Betroffenen einzubringen.

C. Classen,
Karlsruhe 24.09.07



DZVhÄ

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte e.V.

Geschäftsstelle:
Am Hofgarten 5
53113 Bonn
www.welt-der-homoeopathie.de

Ansprechpartner für
Arzneimittelrecht:
Dr. Jörg Haberstock
Tel. 0821 555 063
haberstock@homeotrust.de

BKHD

Bund klassischer Homöo-
pathen Deutschlands e.V.

Geschäftsstelle:
Schäftlarnstr. 162
81371 München
Web: www.bkhd.de

Ansprechpartner für
Arzneimittelrecht:
Andreas Zenner
Tel. 080 - 903 2384
andreas.zenner@gmx.net

VKHD

Verband klassischer Homöo-
pathen Deutschlands e.V.

Geschäftsstelle:
Thränstr. 29
89077 Ulm
Web: www.vkhd.de

Ansprechpartner für
Arzneimittelrecht:
Carl Classen
Tel. 0721- 463 235
cc@vkhd.de

H 5.2 Ausgangsstoffe

Zwischen „H 5.2.1“ und „H 5.2.2“ neu einzufügender Punkt

„H 5.2.x – Die Beschreibung von Identität und Herstellung der Ausgangsstoffe soll sich so weit wie möglich an den ursprünglich geprüften und beschriebenen Substanzen orientieren und entsprechend belegt werden.“

Die Punkte „H 5.2.2 Frische Pflanzen“ und folgende rücken dadurch jeweils eine Nummer weiter. Eine Änderung der Nummerierung ließe sich vermeiden, indem der vorgeschlagene Satz dem ersten Absatz 5.2.1 „Begriffsbestimmungen“ anfügt wird und dieser eine erweiterte Überschrift bekommt, beispielsweise „Begriffsbestimmung und Allgemeines“.

Begründung

Die homöopathische Identität ist für die Anwender Grundvoraussetzung jeder Verschreibung nach Ähnlichkeitsprinzip. Sie besitzt deswegen eine höhere Wertigkeit als die technisch pharmazeutische Identität und ist vom Hersteller entsprechend zu beschreiben.

H 5.4.1 Allgemeines (Einglasmethode)

Vorschläge (Ergänzungen folgend unterstrichen):

Letzte Spalte, jeweils letzter Satz der ersten beiden Absätze
„Für jede Verdünnung muss ein eigenes Gefäß benutzt werden (Mehrglasmethode)“ bzw. „Es muss für jede Verdünnung ein eigenes Gefäß benutzt werden (Mehrglasmethode)“ wird wie folgt ergänzt:
„Für jede Verdünnung muss ein eigenes Gefäß benutzt werden (Mehrglasmethode), sofern nicht durchgängig die besonderen Maßgaben für Einglasmethode zur Anwendung kommen.“

Nach dem Absatz *„Bei Einsatz mechanischer Schüttelmaschinen...“* wird folgender neuer Absatz eingefügt:

„Einglasmethode (Korsakov-Methode) ist definiert als Potenzierung in flüssigem Medium ohne Wechsel des verwendeten Gefäßes. Dabei gilt in Abweichung zur Mehrglasmethode folgendes: Das verwendete Gefäß wird zur Vorbereitung des jeweils nächstfolgenden Potenzierungsschrittes soweit entleert, dass die

verbleibende Menge der Vorpotenz sich mit dem neu zugegebenen Verdünnungsmedium im Verhältnis 1:99 mischt. Bei kleinen Gefäßgrößen unvermeidliche Abweichungen des genauen Verdünnungsverhältnis sind zu akzeptieren, jedoch möglichst gering zu halten. Die Einglasmethode kommt erst oberhalb einer C12 entsprechenden Verdünnungsstufe zum Einsatz, d.h. die Vorpotenzen mindestens bis zu inklusive C12 werden nach Mehrglasmethode hergestellt.

Die Einglasmethode kommt ausschließlich zur Herstellung von C-Potenzen zur Anwendung.“

Einglasmethode, zu Gliederung und Ph.Eur

Wir schlagen vor, die Einglasmethode in Abschnitt 5.4.1 zu integrieren:

Dort ist schon die Mehrglasmethode erwähnt, außerdem könnte eine veränderte Nummerierung der „besonderen Herstellungsvorschriften“ durch Einfügen einer neuen Vorschrift an dieser Stelle zu Verwirrung führen.

In Übereinstimmung mit den Positionen des ECCH (European Council for Classical Homeopathy) und des ECH (European Committee for Homeopathy) halten wir es für enorm wichtig, das Einglasverfahren auch im Europäischen Arzneibuch zu verankern.

Einglasmethode, Begründung

- (1) Einglas- oder Korsakov-Potenzen sind seit den Anfängen der Homöopathie bekannt. Sie wurden schon von Hahnemann und von C. Hering positiv bewertet, besonders deutlich äußert sich C.v. Bönninghausen (s.u.)
- (2) Potenzen oberhalb von C1000 sind unter praktischen Gesichtspunkten mit der Mehrglasmethode nicht mehr herstellbar.
- (3) Seit 150 Jahren verschreiben Anwender in aller Welt in Einglasmethode hergestellte Hochpotenzen und haben gute Erfahrungen damit.
- (4) HAB und Ph.Eur. sollten den Verhältnissen des internationalen Marktes angepasst werden, auf welchem in Einglasmethode hergestellte Hochpotenzen sehr verbreitet sind.

Clemens von Bönninghausen zu den Einglaspotenzen:

„Freilich lässt sich dabei einwenden, dass auf diese Art unmöglich das Verhältniss von 1 zu 100 mit mathematischer Genauigkeit getroffen werden kann. Aber es würde eine übertriebene Skrupulosität und Kleinigkeitskrämerei zu nennen sein, wenn man sich an solche geringfügige Mängel stossen wollte, deren Einfluss um so mehr verschwinden muss, je länger diese Manipulation fortgesetzt wird ... das Resultat hat sich jedesmal, wo zwischen dieser und der strengen

Hahnemann'schen Methode vergleichende Versuche angestellt wurden, als ganz dasselbe erwiesen.“

(Bönninghausen, „Zur Würdigung der Hochpotenzen“, AHZ 1860 sowie Kleine Medizinische Schriften, Heidelberg 1984)

H 5.4.2 Kennzeichnung

Vorgeschlagene Einfügungen

Nach „In allen Fällen ist die Art der Herstellung in der Kennzeichnung anzugeben“ zwei neue Sätze: „Sofern beide Herstellungsweisen in Frage kommen ist auch anzugeben, ob der Ausgangsstoff in den unteren Potenzstufen bis einschließlich C3 (oder höher) durch Lactoseverreibung oder in flüssigem Medium potenziert wurde. Ferner ist bei Q-Potenzen anzugeben, ob Globuli Größe 0 oder Größe 1 verwendet wurden.“

Außerdem neuer Schlussabsatz :

„Mittels Einglasmethode hergestellte Arzneien werden mit einem dem „C“ folgenden „K“ gekennzeichnet (bspw. „Arnica CK 10 000“ für die zehntausenste, mit Einglasmethode hergestellte Centesimalpotenz von Arnica).“

Begründung

Es gibt anwenderseitig ein Bedürfnis nach Arzneimitteln, die auch im Falle löslicher Ausgangsstoffe in den unteren Potenzgraden verrieben wurden. In diesem Falle wie auch bei Anwendung der Einglasmethode ermöglicht die herstellerseitige Transparenz Verschreibungen auf solider Informationsgrundlage. Zu Q-Potenzen siehe unsere Vorschläge zu den Vorschriften 10 und 17.

H 5.4.4, Vorschrift 6 (Verreibungen)

Der einleitende Abschnitt sollte ergänzt werden wie folgt

1. Satz: „Zubereitungen nach Vorschrift 6 sind Verreibungen von Ausgangsstoffen („fester“ zu streichen) mit Lactose-Monohydrat als Arzneiträger, soweit nichts anderes angegeben ist. Grundsätzlich kommt hierzu jeder technisch verreibbare und nicht unmittelbar mit dem Arzneiträger chemisch reagierende Ausgangsstoff in Frage.“

Begründung

Nach Auffassung der beteiligten Fachkreise ist, wann immer durchführbar, die Verreibung der unteren Potenzstufen, (i.d.R. bis zur C3) der flüssigen Potenzierung vorzuziehen. Dies gilt für C-Potenzen nicht anders als für Q-Potenzen; die weitere Potenzierung ist dann in flüssigem Medium möglich. Die Verreibung der unteren Potenzstufen ist ein für viele Anwender wesentliches Qualitätsmerkmal und keineswegs nur für mineralische, pflanzliche oder allgemein feste Ausgangsstoffe relevant (Bsp. Verreibung von *Petroleum*, *Apisium* etc.). Die geringfügigen chemischen Reaktionen, die insbesondere organische Ausgangsstoffe mit praktisch jedem Arzneiträger haben, können hierbei vernachlässigt werden.

Vorschrift 6, Abschnitt „Handverreibung“

Zu streichen ist der 2. Absatz *„Zur Herstellung von höheren Verdünnungsgraden als D4... in gleicher Weise verfahren.“*

Vorschrift 6, Abschnitt „Maschinenverreibung“

Zu streichen ist der 4. Absatz *„Zur Herstellung von höheren Verdünnungsgraden als D4... in gleicher Weise verfahren.“*

Im Schlussabsatz ist der erste Satz wie folgt zu ändern: *„Die Auswahl einer geeigneten Verreibemaschine und der für das Erzielen der Homogenität und der gewünschten Erhöhung des Feinheitsgrades (Verminderung der Partikelgrößen) erforderlichen Misch- und Verreibzeit ist für jeden Gerätetyp in einem einmaligen Versuch zu treffen und zu dokumentieren.“*

Begründung

Die Vorschriften und die Terminologie sind durchgängig so zu fassen, dass Potenzierungsvorgänge in festem Medium klar als eine über die homogene Vermischung hinausgehende Verreibung definiert sind. Die intensive Lactoseverreibung ist das Analogon der intensiven Verschüttelung in flüssigem Medium. Eine Missverständlichkeit des HAB gibt homöopathisch unkorrektem Vorgehen weitem Spielraum. Dies schadet dem seriösen Ansehen des HAB in Fachkreisen und indirekt damit auch den Herstellern.

Für die Ph.Eur. ist im Sinne eines seriösen Werkes und im Einklang mit den Forderungen europäischer Anwenderorganisationen die gleiche Klärung anzustreben. Die Fachpresse wird die Bedürfnisse der Anwender sorgfältig reflektieren – im Falle einer optionalen

Vermischung statt Verreibung zu Ungunsten der deutschen HAB-Linie innerhalb des Twin-Track Konzeptes.

H 5.4.4, Vorschrift 7

Vorschlag Einfügungen (unterstrichen):

2. Absatz, 2. Satz: *„Die homogene feuchte Mischung... und nochmals gründlich vermischt und nach Vorschrift 6 verrieben“.*

3. Absatz, 1. Satz: *„Mengen über 1kg... dafür sind Art der Verreibungsmaschine, Mischzeit, Trocknungszeit und nach Trocknung folgende Misch- und Verreibungszeiten in einem Versuch zu ermitteln...“*

Begründung

Siehe Vorschrift 6!

HAB 5.4.4, Vorschrift 10 (Streukügelchen)

Vorschlag

Neu einzuführen ist eine „Größe Nr. 0“, wobei rund 1600 Kügelchen ein Gramm wiegen. Aus technischen Gründen sollte hierbei Stärke als Hilfsstoff erlaubt werden.

Ergänzung erster Abschnitt

Erster Absatz, ab 2. Satz: *„Sie werden durch Übertragen einer flüssigen Zubereitung auf Streukügelchen (Größe 3..) hergestellt [„Saccharosekügelchen“ getilgt]. Die Streukügelchen bestehen aus Saccharose, zur Herstellung von Globuli Größe 0 ist Zusatz von Stärke als Hilfsstoff erlaubt. 100 Teile Streukügelchen [„Saccharosekügelchen“ getilgt, Satzbau geändert] werden mit 1 Teil flüssiger Zubereitung gleichmäßig befeuchtet. Abweichungen...“*

Letzter Absatz: *„In Sonderfällen können die im folgenden aufgeführten Streukügelchengrößen 0, 1, 2 und 4 bis 10 verwendet werden“.*

Ergänzung Tabelle

Größe Nr.	Anzahl Streukügelchen	Masse [g]
<u>0</u>	<u>1500 - 1700</u>	<u>1</u>

Begründung

Die vorgeschlagene Globuligröße entspricht Hahnemanns Angaben im 6. Organon zur Herstellung von Q-Potenzen (fälschlich auch LM-Potenzen genannt) und ist für das für Q-Potenzen gewünschte Verdünnungsverhältnis von 1:50.000 besser geeignet.

Der Gebrauch derartig kleiner Kügelchen beschränkt sich aber nicht notwendigerweise auf Q-Potenzen. So bezieht sich Hahnemann bezieht in „Die chronischen Krankheiten“ durchgängig auf Globuli, von denen 200 ein Gran (ca. 0,06g), d.h. ca. 3.300 einen Gramm wiegen!

„Ueberall, wo ich Streukügelchen zum Einnehmen nenne, verstehe ich jederzeit diese feinsten von Mohnsamen-Größe darunter, wovon gewöhnlich, ungefähr 200 (auf und ab, einige mehr oder weniger) einen Gran wiegen.“ (Hahnemann, „Die chronischen Krankheiten“ Bd. 1, Kapitel „Die Arzneien“)

Auf den Vorschlag der Einführung solcher noch kleineren Globuli verzichten wir derzeit aus Praktikabilitätsgründen.

H 5.4.4, Vorschrift 17

Vorschlag Terminologie

„LM-Potenz“ ist durchgängig durch „Q-Potenz“ zu ersetzen.

Begründung

Der Begriff „LM-Potenz“ wird zumindest außerhalb des deutschsprachigen Raumes leicht mit der international als „LM“ bezeichneten 50.000sten Potenz in der Reihe der C-Potenzen verwechselt und kann dadurch beispielsweise zu falscher Arzneiabgabe in Apotheken führen.

Der philologisch korrekte Begriff „Q-Potenz“ für Quinquagintamillesimal-Potenz hilft solche Verwechslungen zu vermeiden.

Vorschlag Globuligröße

1 Absatz, ab 3. Satz „Mit dieser Lösung werden 100g Streukügelchen Größe 1 (etwa 50.000 Stück) gleichmäßig befeuchtet. Hiervon abweichend kann eine geeignete Menge Streukügelchen der Größe 0 gleichmäßig befeuchtet werden. Es ist zu gewährleisten, dass jeweils rund 500 Globuli die einem Tropfen der Lösung entsprechende Menge aufnehmen. Nach der Imprägnierung ...“

2 Absatz, ab 2. Satz „Mit dieser Lösung werden 100g Streukügelchen Größe 1 (etwa 50.000 Stück) gleichmäßig befeuchtet. Hiervon abweichend kann eine geeignete Menge Streukügelchen der Größe 0 gleichmäßig befeuchtet werden. Es ist zu gewährleisten, dass jeweils rund 500 Globuli einen Tropfen der Lösung aufnehmen. Nach der Imprägnierung ...“

3. Absatz: „Die weiteren Potenzstufen werden in gleicher Weise hergestellt, wobei einheitlich dieselbe Globuligröße zu verwenden ist. Die verwendete Globuligröße ist zu kennzeichnen.“

Begründung

Die Globuligröße 0 ist historisch korrekt (6. Organon) und hat Vorteile zur Annäherung an das für die Q-Potenzen namensgebende Verdünnungsverhältnis von 1:50.000. Siehe unten stehenden Literaturhinweis.

Literaturangaben

Hahnemann, C. F. Samuel	Organon der Heilkunst, 5. Auflage 1833
Hahnemann, C. F. Samuel	Organon der Heilkunst, 6. Auflage 1843 / 1921
Hahnemann, C. F. Samuel	Die chronischen Krankheiten 1828 / 1835
Bönninghausen, Clemens von	„Zur Würdigung der Hochpotenzen“, AHZ 1860; Kleine Medizinische Schriften, Heidelberg 1984
Grimm, Andreas	Die Pharmazie des homöopathischen Arzneimittels. In: Gennep, T., Wegener, A. (Hrsg.) Lehrbuch der Homöopathie. Heidelberg 2001 und 2. Aufl. 2004.