

AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

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

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 113
53107 Bonn

per E-Mail an SOHO-EUVO-113@bmg.bund.de

Kontaktadresse:
Carl Classen
Kirchstraße 10
76229 Karlsruhe

Tel. 0721 / 46 32 35
Fax 0721 / 46 44 109
cc@arscurandi.de

Karlsruhe, den 25.08.2022

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 zum Entwurf einer SoHO Verordnung

Ihr Schreiben vom 02.07.2022

Verordnungsvorschlag über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, COM (2022) 338 final

Sehr geehrter Herr Dr. Halfmann,
sehr geehrte Damen und Herren,

haben Sie vielen Dank für die Kenntnissgabe und Kommentierungsmöglichkeit des genannten Verordnungsvorschlags.

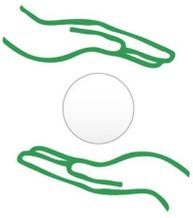
Wir senden Ihnen unsere abgestimmte Stellungnahme als ein Bündnis von Organisationen homöopathischer Ärzte und wie auch nicht ärztlicher, professioneller Homöopathie-Anwender. Der Regelungsvorschlag betrifft in der Therapie häufig angewendete homöopathische Zubereitungen humanen Ursprungs, fachintern auch als Nosoden und Sarkoden bezeichnet. Für Patientinnen und Patienten, die homöopathische Behandlung wünschen, sind solche Zubereitungen unverzichtbar. Deutsche¹ wie auch europäische² Umfragen belegen, dass Nosoden ein untrennbarer Teil homöopathischer Praxis sind.

Homöopathika inklusive Nosoden sind in § 4 Abs. 26 AMG als Arzneimittel definiert. Schon die Definition verweist auf Monografien³. Hierauf aufbauend gewährleisten insbesondere

¹ VKHD (2006): Nosoden in der homöopathischen Praxis — eine Umfrage
https://www.aeha-buendnis.de/wp-content/uploads/2019/11/2006-VKHD_Nosodenumfrage_dt.pdf

² ECCH (2008): Nosodes in Homeopathy Practice, an ECCH Survey
<https://www.aeha-buendnis.de/wp-content/uploads/2019/11/Nosodes-in-homeopathy-practice-ECCH-survey-July-2008.pdf>

³ § 4 Abs. 26 AMG: „1Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Ph.Eur. Monografie 1038, Ph.Eur. Monografie 0853, Ph.Eur. 5.1.7 (Virussicherheit) und HAB Monografie H.5.2.5 (Nosoden) einen hohen Standard der Anwendungssicherheit.

Wir fordern eine Ausnahme von homöopathischen Zubereitungen, definiert in §4 (26) AMG von dieser Verordnung.

Begründung:

Die Rechtsvorschriften der Verordnung gelten, wie in der Begründung dargelegt und im Artikel 2 Abs. 3 der Verordnung umgesetzt, im Falle von Arzneimitteln per se nur in Bezug auf die Spender (Spende, Gewinnung und Testung).

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.

Für Homöopathika sind die Anforderungen an Spender und ALLE Spendermaterialien humanen Ursprungs zur Herstellung homöopathischer Arzneimittel — unabhängig von der Art des Materials — in Bezug auf die Sicherheit des Spendermaterials bereits im Europäischen Arzneibuch durch die Ph. Eur. Monografie 1038 (Homöopathische Zubereitungen) und die mitgeltenden Monografien 0853 (Humanplasma) und 5.1.7 (Virussicherheit) eindeutig geregelt.

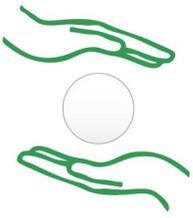
Daher sind keine gesetzlichen Lücken für verschiedene in der SoHO-Verordnung genannten, bisher ggf. ungenügend regulierten Fälle (z.B. Muttermilch, Darmmikrobiota etc.) vorhanden.

Die Anforderungen nach Europäischem Arzneibuch schließen Maßnahmen zur Entfernung oder Inaktivierung von Viren und anderen Krankheitserregern ein. Ebenso schreibt das HAB in der Monografie H.5.2.5 (Nosoden) eine vorherige Autoklavierung des Ausgangsmaterials vor. Darüber hinaus ist die Herstellung homöopathischer Arzneimittel durch das Herstellungsverfahren selbst (stufenweise Verdünnung / Potenzierung in Ethanol) mehrfach abgesichert. Bei Potenzstufen ab D24 / C12 (Verdünnung $> 10^{-24}$) kann bei kontrollierter Einhaltung der im Arzneibuch beschriebenen Verfahrenstechniken, mit einer größeren Sicherheitsmarge, sogar von einer Sicherheit alleine durch Verdünnung ausgegangen werden.

Maßnahmen zur chargenbezogenen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln sind durch das Arzneimittelgesetz geregelt, ebenso die Verpflichtung zur Pharmakovigilanz, die auch für Hersteller homöopathischer Arzneimittel gilt.

Als Begründung führen wir weiterhin den Punkt (34) auf Seite 30 in der Begründung der SoHO-Verordnung selbst an:

„Wenn Erkenntnisse vorliegen, dass bestimmte Verarbeitungsschritte das Risiko der Übertragung bestimmter infektiöser oder nicht infektiöser Krankheitserreger verringern oder ausschließen, sollten die Qualitäts- und Sicherheitsstandards, mit denen die Spendereignung durch Bewertungen der Spendergesundheit, einschließlich Testungen, überprüft wird, sowie die entsprechenden Leitlinien für ihre Umsetzung diesen Erkenntnissen Rechnung tragen. So könnte z. B. bei Plasma für die Fraktionierung, das in einem



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

nachfolgenden Schritt des Herstellungsprozesses von Arzneimitteln sterilisiert wird, der Fall vorliegen, dass bestimmte Kriterien für die Spendereignung, die für Plasmaspenden zur Transfusion gelten, weder notwendig noch angemessen sind.“

Angemessenheit und damit auch der rechtliche Gleichbehandlungsgrundsatz werden nur zu realisieren sein, wenn die Regelungen Unterschiedliches auch unterschiedlich behandeln.

Wir schlagen daher vor, die risikobasierte Anwendung von Standards nicht mehr nur in der Begründung, sondern in der Verordnung selbst zu verankern.

Art. 41 fordert ein **Risikomonitoring**, **Art. 45** eine **Ergebniskontrolle** und **Rückverfolgbarkeit**. Soweit homöopathische Zubereitungen von diesen Artikeln überhaupt betroffen sein sollten (vgl. Art. 2, Abs. 3), bedarf es auch hier einer Differenzierung nach Risikoprofil der entsprechenden Produktart. Homöopathische Arzneimittel aus menschlichen Ausgangsstoffen sind durch Spender-Anforderungen, durch autoklavierte Ausgangsstoffe und durch Verdünnung mehrfach abgesichert.

Bei kontrollierter Einhaltung arzneibuchlich beschriebener und ggf. validierter Verfahrenstechniken gehen wir bei hohen Potenzstufen von einer Abreicherung pathogener Agenzien bis weit unter die Nachweisgrenze und damit auch von einer „Sicherheit alleine durch Verdünnung“ aus. Damit erinnern wir an den schon früher vorgebrachten Vorschlag einer Ent-Bürokratisierung durch „safety by agreed dilution procedures alone and per se“ ab Potenzstufen von D24 / C12 und einer entsprechenden Modifizierung von HAB Monografie H.5.2.5 sowie relevanten Ph.Eur. Regelungen.

Für Rückfragen und sachbezogenen Austausch stehen wir gerne bereit.

Mit freundlichen Grüßen

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.

Dr. med. Michaela Geiger
1. Vorsitzende DZVhÄ

Susann Buchheim-Schmidt
Apothekerin

Carl Classen
AEHA Koordinator und VKHD Beirat