

Herausgeber und verantwortlich zeichnende Organisationen:
DZVhÄ Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte e.V.
BKHD Bund klassischer Homöopathen Deutschlands e.V.
VKHD Verband klassischer Homöopathen Deutschlands e.V.



Gemeinsames Positionspapier zu Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit homöopathischer Arzneimittel

Stand 25. Feb. 2006

Präambel und Zusammenfassung

Das gemeinsame und essenzielle Anliegen der unterzeichnenden Organisationen ist die freie Verfügbarkeit aller homöopathischen Monopräparate in hoher Qualität. Patienten wie Verschreiber sollen ungehinderten Zugang haben zu der methodisch bedingt notwendigerweise großen Produktauswahl, welche als Grundvoraussetzung zur Ausübung und Anwendung der klassischen Homöopathie betrachtet wird.

Gesetzesänderungen, Verordnungen und erhöhte Anforderungen auf europäischer wie nationaler Ebene haben bereits zu einem drastischen Rückgang der Produktvielfalt geführt. Besondere Sorge haben wir derzeit um den Erhalt der notwendigen Produktauswahl im Bereich der Nosoden, vor allem Nosoden humanpathologischen Ursprungs betreffend. Diese Mittelgruppe hat Umfragen zufolge insbesondere bei der fachgerechten homöopathischen Behandlung chronischer Erkrankungen eine zentrale und nicht zu ersetzende Rolle. Ähnliche Sorgen haben wir um den Erhalt bestimmter Produkte aus tierischen Ausgangsstoffen sowie um viele selten verschriebene und dennoch unverzichtbare Mittel.

Die hohen Schranken für die Einführung neuer homöopathischer Arzneimittel aus bislang noch nicht medizinisch gebräuchlichen Substanzen erlauben zudem in einigen Bereichen keine Innovation mehr.

Wir haben Verständnis für sinnvolle und nachvollziehbare Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit. Für Arzneipotenzen oberhalb einer jeweils geeigneten Potenzstufe fordern wir jedoch Befreiung von auf Ausgangsstoffe bezogenen Sicherheitsauflagen, die spätestens ab einer Mehrglas-Verdünnung bis $\log 10^{-23}$ (C12/D23), in weitaus den meisten Fällen jedoch schon viel früher nicht mehr nachvollziehbar sind.

Weitere Gegenstände dieses Papiers sind insbesondere die Arzneiqualität, die erforderliche Möglichkeit zu begründeten Herstellungsvarianten sowie die herstellerseitige Transparenz.

Wir befürchten, dass die gegenwärtigen arzneimittelrechtlichen



DZVhÄ

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte e.V.

Geschäftsstelle:
Am Hofgarten 5
53113 Bonn
Web: www.dzvhae.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

Einwicklungen zu weiteren Einschränkungen unserer Freiheit der Berufsausübung sowie der freien Therapiewahl der Patienten führen. Wir gehen jedoch davon aus, dass es möglich ist sinnvolle Lösungen zu erarbeiten und wünschen daher, als Anwender weiterhin in die Kommunikation über alle relevanten Vorgänge einbezogen zu werden.

(1) Verfügbarkeit, Zulassung, Registrierung

Das eingangs erwähnte gemeinsame Anliegen der unterzeichnenden Verbände ist die freie Verfügbarkeit aller homöopathischen Monopräparate in möglichst allen Potenzen, in hoher Qualität. Dies bedeutet im Einzelnen:

- (1.1) EU-Richtlinien und sonstige Vorgaben dürfen nicht dazu führen, dass die Arzneimittelherstellung und das in Verkehr bringen weitere Eingeschränkungen erleidet. Arzneimittelsicherheit und Zulassungskosten dürfen nicht in unverhältnismäßiger Weise zu Lasten der Verfügbarkeit von Medikamenten gehen.
- (1.2) Wir empfehlen deshalb nachdrücklich, für jedes Arzneimittel oder fakultativ für Stoffgruppen eine jeweils unbedenkliche Potenzstufe zu benennen, oberhalb derer das In-Verkehr-Bringen eines homöopathischen Monopräparates ohne weitere Sicherheitsbedenken möglich ist.
- (1.3) Wir empfehlen nachdrücklich, die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit ausschließlich auf Endprodukte zu beziehen.
Beispiel:
„Freiheit von pathogenen Agenzien“ des Ausgangsstoffs ist zu ersetzen durch eine rationale Risikobewertung des Endprodukts.
- (1.4) Besondere Sorge haben wir um die Nosoden, vor allem Nosoden human-pathologischen Ursprungs, sowie um einige Arzneimittel aus tierischen Ausgangsstoffen. Diese Mittel sind integraler Bestandteil homöopathischer Heilkunst (vgl. Umfrage des VKHD) und durch ihre Herstellungsweise sicher. Sie sind, wenn es nicht zu Einschränkungen der Therapiefreiheit kommen soll, in vollem Umfang zu erhalten.
- (1.5) Jegliche denaturierende Behandlung vor, während oder nach der Arzneiherstellung hat zu unterbleiben; zulässig sind nur die durch sachgemäße Potenzierung bedingten Veränderungen des Ausgangsstoffes.
- (1.6) Arzneimittelsicherheit ist alleine durch Verdünnung gegeben ab einer dazu geeigneten Potenzhöhe, die abhängig vom jeweiligen Ausgangsstoff (oder Stoffgruppe) zu bestimmen ist. Dies gilt auch für Nosoden. Die Registrierung von tieferen Potenzen unter teils anderen Anforderungen ist davon nicht berührt.

Begründung:

Die Abreicherung ist das wirksamste Verfahren zum Ausschluss der Infektiosität, gewährleistet durch die Potenzierung im Mehrglasverfahren (nicht Einglasverfahren) bis zu einer geeigneten Potenzstufe.

Sicherheit ist wissenschaftlich nur mathematisch definierbar, das heißt als Wahrscheinlichkeitsquotient. Die Mehrglas-Verdünnung hat den Vorzug, weitaus weniger Unwägbarkeiten in der Risikoberechnung als andere bekannte Verfahren zu beinhalten. Anders als andere Verfahren, erlaubt sie eine unmittelbare Berechnung

des Risikos auch ohne experimentell zu erbringenden Nachweis. Selbst bei einem Worst-case-szenario und zusätzlichem „Sicherheitsabstand“ kann eine Verdünnung von \log_{10}^{-23} (D23/C12) als sicher gelten.

Dieser Logik folgt auch der Entwurf der HMPWG „Points to Consider ...“ vom 16.01.06 in dem im Grunde für alle Stoffgruppen relevanten Fließdiagramm im Appendix.

Bei weitaus den meisten Arzneien erwarten wir freilich, dass bereits erheblich niedrigere Verdünnungen durch „dilution alone and per se“ bei rationaler Risikobewertung des Endprodukts als sicher erachtet werden können.

Beispiel:

Blutspende-Richtlinien etc. bei humanpathologischen Nosoden haben ab einer noch zu definierenden Potenzhöhe zu entfallen

- (1.7) Durch vereinfachte Registrierung (ohne vorherigen Wirksamkeitsnachweis und ohne klinische Prüfung) auch neuer Mittel ist die volle Verfügbarkeit zukünftiger Mittel sicherzustellen und entsprechender Innovation Raum zu geben.
- (1.8) Das gegenseitige Anerkennungsverfahren (MRP) muss innerhalb Europas zügig realisiert werden. Nationale Einschränkungen durch Verwaltungsvorschriften, die das MRP unterlaufen sind zu beseitigen. Das MRP soll auch in europäischen Länder außerhalb der EU angewendet werden, soweit ein freier Warenverkehr angestrebt wird (bspw. Schweiz, Norwegen, Kroatien, Bulgarien).
- (1.9) Eine Registrierung soll sich auf sämtliche Potenzarten, -Stufen sowie alle oralen und externen Darreichungsformen eines Mittels erstrecken.
- (1.10) Auch Arzneien aus "nicht verkehrsfähigen" BtM (Europa: aus narkotischen Ausgangssubstanzen) sollen ab geeigneter Potenz registrierungsfähig sein.

(2) Zugang zu homöopathischen Arzneien

- (2.1) Eine eventuelle Verschreibungspflicht darf sich wie bislang auch ausschließlich auf niedrige Potenzen toxikologisch bedenklicher Produkte erstrecken.
- (2.2) Für unerlässlich halten wir, dass Patienten uneingeschränkter Zugang haben zu in anderen europäischen Ländern verkehrsfähigen Arzneien (betrifft in D § 73.3 AMG).
- (2.3) Anzustreben ist eine homöopathiebezogen realistische Angabe von Verfallsdaten, auch der Zwischenprodukte. Für Potenzen ab D8/C4/Q1 können 20 Jahre Mindesthaltbarkeit für von Licht, Strahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützte Globuli als realistisch gelten.

Begründung:

Hinsichtlich der Stabilitätsproblematik potenziert Produkte verweisen wir auf Samuel Hahnemann, der sich in „Die chronischen Krankheiten“, Bd.1, S.181 - S.182 mit genau dieser Frage auseinandersetzt. Die für die Homöopathie relevanten Wirkprinzipien sind nach erfolgtem Potenzierungsprozess chemisch nicht definierbar und auch chemischer Beeinflussbarkeit entzogen. Dieser Gesichtspunkt sollte wenigstens für Potenzen ab D8 / C4 / Q1 geltend gemacht werden, auf die auch Hahnemann sich an genannter Stelle bezieht.

Erfahrungen von Homöopathen sprechen für die unveränderte Wirkung gut gelagerter Mittel auch nach vielen Jahrzehnten.

Zu beachten ist freilich die Empfindlichkeit auch hoher Potenzen gegenüber physikalischen Einflüssen (u.a. „Die chronischen Krankheiten“, Bd. 1, S. 160).

- (2.4) Die Apothekenpflicht homöopathischer Arzneimittel soll beibehalten bzw. durchgesetzt werden; andernfalls fordern wir Selbstdispensierrecht.

Begründung:

Es ist schwer nachzuvollziehen, warum Supermärkte homöopathische Arzneimittel verkaufen dürfen, homöopathische Therapeuten diese jedoch - von Notfällen abgesehen - nicht an ihre Patienten abgeben dürfen.

(3) Qualität homöopathischer Arzneimittel

- (3.1) Arzneigrundstoffe müssen mit dem ursprünglich geprüften Mittel übereinstimmen, Abweichungen und Widersprüche sind zu dokumentieren.
- (3.2) Arzneigrundstoffe sollen mit genauer Beachtung und Bezeichnung von Spezie, Subspezie, Pflanzenteil, Wild- oder Anbau/Zucht, Standort bzw. Fundort gewonnen werden. Detail-Infos hierzu sollen für die Anwender auf der Hersteller-Homepage abrufbar sein.
- (3.3) Begründet abweichende Arzneigrundstoffe sollen möglich sein, müssen jedoch für Anwender und Patienten klar deklariert sein. Detail-Infos hierzu sollen für die Anwender auf der Hersteller-Homepage abrufbar sein.
- (3.4) Abweichende Herstellungsverfahren sollen möglich sein, soweit solche in der Literatur angegeben sind oder anderweitig plausibel begründet werden können. Klare Kennzeichnung ist auch hier gefordert. Die Kennzeichnung kann ggf. durch entsprechende Kürzel erfolgen, die auf eine Dokumentation der Details verweisen. Detail-Infos hierzu sollen für die Anwender auf der Hersteller-Homepage abrufbar sein.

Begründung für 3.1 - 3.4:

In einigen Fällen (bspw. Causticum) sind unterschiedliche Varianten historisch oder/und methodologisch begründbar. Die Anwender sollen sich informiert entscheiden können.

- (3.5) Folgende HAB-Vorschriften sind zu überarbeiten:
HAB 5.5.1: Die Korsakov-Potenzierung (Einglasverfahren) muss ab einer bestimmten Potenzhöhe möglich sein,
HAB 5.5.4, Vorschr. 6, 7: Frischverreibung muss bei allen verreibbaren Stoffen möglich sein.
- (3.6) Frischverreibung aller verreibbaren Stoffe und Einglasverfahren sind, soweit dies noch nicht der Fall ist, auch in die Pharmacopeia Europaea aufzunehmen.

Begründung:

Die Frischverreibung bzw. Direktverreibung aller verreibbaren Stoffe entspricht den Vorschriften Samuel Hahnemanns in CK Bd. 1 und ORG VI.

Die Herstellung hoher Potenzen ca. über C1000 ist technisch nur sinnvoll möglich, wenn ab einer bestimmten Potenzstufe das Einglasverfahren angewendet wird — ein von Samuel Hahnemann ausdrücklich gebilligtes Verfahren.

- (3.7) Es sollen optional sowohl gezüchtete wie auch wilde Pflanzen bzw. Tiere verwendet werden können. Der Artenschutz ist entsprechend der tatsächlich benötigten Menge zu berücksichtigen.

- (3.8) GACP-Guidelines sollen den Besonderheiten der Homöopathie gemäß angewendet oder wenn erforderlich modifiziert werden. (GACP = Good Agricultural and Collection Guidelines)
- (3.9) GMP Guidelines sind in für die Homöopathie angemessener Weise zu adaptieren, da für chemisch definierte Arzneien nützliche Standards für homöopathische Arzneien häufig nicht sinnvoll sind. (GMP = Good Manufacturing Practise Guidelines)
- (3.10) Erforderlich ist eine eindeutige und international einheitliche Nomenklatur der Arzneigrundstoffe wie auch der Arzneimittel. Die traditionellen Bezeichnungen sind, falls abweichend, weiterhin zu nennen.

(4) Deklaration homöopathischer Arzneimittel

- (4.1) Ein Warnhinweis, wie in AMG § 10.4 vorgegeben, ist europaweit berufsstandneutral zu halten, bspw. „der Patient soll medizinischen Rat einholen, wenn Symptome andauern“
Begründung:
Homöopathische Arzneimittel werden in einigen europäischen Ländern nicht nur von Ärzten verschrieben.
- (4.2) Die Deklaration darf beim Patienten keinen diskriminierenden Eindruck hinterlassen. Möglich ist „Registrierte Arznei zur homöopathischen Anwendung“
- (4.3) Wie schon in Abschnitt (3) gefordert, sollen alle relevanten Angaben zu Ausgangsstoff, Ursprung und Herstellung für Anwender auf Anfrage z.B. über Internet transparent zugänglich sein.

Kontakt Daten der Herausgeber

- BKHD** Bund klassischer Homöopathen Deutschlands e.V.
Geschäftsstelle: Schäfflarnstr. 162, 81371 München, Web: www.bkhd.de
Ansprechpartner für Arzneimittelrecht:
Andreas Zenner, Tel. 080 - 903 2384, E-Mail andreas.zenner@gmx.net
- DZVhÄ** Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte e.V.
Geschäftsstelle: Am Hofgarten 5, 53113 Bonn, Web: www.dzvhae.de
Ansprechpartner für Arzneimittelrecht:
Curt Kösters, Tel. 040 - 385 820, E-Mail 2.vorsitz@dzvhae.de
Dr. Jörg Haberstock, Tel. 0821 555 063, haberstock@homeotrust.de
- VKHD** Verband klassischer Homöopathen Deutschlands e.V.
Geschäftsstelle: Thränstr. 29, 89077 Ulm, Web: www.vkhd.de
Ansprechpartner für Arzneimittelrecht:
Carl Classen, Tel. 0721- 463 235, E-Mail cc@vkhd.de