



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 → 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**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!