

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

Karlsruhe, den 20.02.2009

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112
Rochusstr. 1
53123 Bonn

vorab als PDF an 112@bmg.bund.de



Arzneimittelgesetz-Novellierung, Referentenentwurf vom 22.12.2008 Zusammenfassung unserer Anliegen im Nachgang

Sehr geehrter Herr von Auer,
sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Anhörung des Bundesgesundheitsministerium am 20. Januar boten Sie aufgrund der Kürze der Eingabefristen an, bestimmte Themen auch im Nachgang schriftlich weiter zu erörtern.

Dieses Angebot möchten wir nutzen, nicht um gegenüber unser ersten, fristgerechten Eingabe grundsätzlich neue Punkte zu diskutieren, sondern um das bereits Vorgebrachte nochmals im Lichte der Anhörung zusammenzufassen.

Tilgung § 4a Nr. 3, in Verbindung mit § 13 Abs. 2 sowie neuem § 20d AMG

Die vorgesehene Tilgung von § 4a Nr. 3 AMG erweitert den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes mit einschneidenden Folgen: Nicht nur zum Verkehr bestimmte, sondern auch in Praxen und Kliniken zur direkten Anwendung am Patienten hergestellte Zubereitungen sollen damit dem AMG unterliegen.

Dies wird abgefedert durch die vorgesehene Ausnahmeregelung Nr. 2a in § 13 Abs. 2 AMG, die Ärzte und Heilpraktiker von einer Herstellungserlaubnis befreit für Zubereitungen, die zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen sind. Dessen ungeachtet impliziert die geplante Tilgung von § 4a Nr. 3 einen Umbau der Rechtssystematik mit Folgen, die der Gesetzgeber bei Entwurf des Gesetzes womöglich gar nicht im Blick hatte.

So gelten die in § 13 Abs. 2 gelisteten Ausnahmen ausdrücklich nicht für die Herstellung von „Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera, Testantigenen und radioaktiven Arzneimitteln“. Dies ist nun gewiss keine Auflistung komplementärmedizinischer Präparate. Der uns vorliegende Wortlaut bedeutet gleichwohl ein faktisches Verbot von Eigenblutverfahren für Heilpraktiker, zumal § 20d einen Arztvorbehalt vorsieht.

In der Anhörung am 20.1. stellten Sie Nachbesserung in Aussicht; das Gleiche berichtete mir Karl v. Liebau bezüglich eines Telefonates. Selbstverständlich haben wir solche Anwenderkreise, die im Unterschied zu homöopathischen Anwendern direkt betroffen sind, über die Problematik informiert.

Die grundsätzliche Problematik, nämlich gravierende Auswirkungen von Gesetzesänderungen in Bereichen, die gar nicht in der Intention des Gesetzgebers liegen, bleibt für die Homöopathie bestehen. Wir erinnern in diesem Zusammenhang an das weiterhin ungelöste Problem, dass nach den derzeit geltenden Regelungen für klinische Prüfungen homöopathische Arzneimittelprüfungen praktisch undurchführbar sind. So sinnvoll diese Regelungen für konventionelle Arzneimittel sein mögen, in der Homöopathie verhindert dies jede Innovation und Weiterentwicklung.



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:
Angela Baral
Tel. 089 2033 2601
info@bkhd.de

VKHD

Verband klassischer Homöo-
pathen Deutschlands e.V.

Geschäftsstelle:
Wagnerstr. 20
89077 Ulm
Web: www.vkhd.de

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

§ 11 AMG, Nr. 3d in Verbindung mit Änderung von Satz 6

Warnhinweise in Packungsbeilagen

In Satz 6 (dritter Satz nach Aufzählung) soll die Angabe „*Buchstabe a bis c*“ durch die Angabe „*Buchstabe a bis d*“ ersetzt werden. Hierdurch wird die besondere Situation „*bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen*“ in der Packungsbeilage nicht nur bei bekannten Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen sein, sondern das BfArM wird ermächtigt allgemeine Warnhinweise vorzuschreiben.

Auch hier hat der Gesetzgeber – wir beobachten die gleichen Entwicklungen ja auch im europäischen Rahmen – zunächst konventionelle Arzneimittel im Blick. Doch schon die jetzige Rechtspraxis führt zu nicht mehr nachvollziehbaren Warnhinweisen. Beispiel eines Beipackzettels eines wirklich unverdächtigen homöopathischen Arzneimittels pflanzlichen Ursprungs (Cistus incanus D6, Stauffen Pharma, 2006):

„Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.“

„Zur Anwendung dieses Arzneimittels an Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.“

Wir beobachten die Wirkung solcher Sätze auf Patienten, die häufig nur ein geringes Wissen über die Homöopathie haben und insgesamt extrem stark verunsichert werden. Die Patienten erwarten eine sanfte Heilmethode und finden Warnhinweise, die der Art nach eher bei verschreibungspflichtigen Arzneien zu erwarten wären. Die erlebte Diskrepanz stört das Vertrauensverhältnis zwischen Verschreiber und Patienten nachhaltig und demontiert das Image der Homöopathie als sanfte Heilkunde. Diese Irritation des Vertrauens beeinträchtigt unsere Arbeit stärker als die außerdem gegebenen haftungsrechtlichen Risiken einer „Off-label-Verschreibung“ homöopathischer Arzneimittel.

Dass Hersteller schon seit einigen Jahren zu Warnhinweisen für Kinder, Schwangere und Stillende verdonnert werden, bedeutet für uns, dass die Rechtspraxis – und zwar trotz der durchaus gepflegten Anhörungskultur des BfArM – bereits jetzt weit über die nachvollziehbaren Anliegen eines Patientenschutzes hinausgeht. Wer dies sogar bei Einzelmitteln mit mangelnden Nachweisen zur Anwendung bei pädiatrischen Indikationen begründet, hat die Grundprinzipien der Homöopathie nicht verstanden, die im Kern gerade nicht auf Verschreibung nach klinischer Indikation beruht.

Eine solche über Sinn und Ziel europäischer Leitlinien hinausgehende Adaption derselben im Arzneimittelgesetz halten wir für äußerst problematisch. Gerade über berechtigten Patientenschutz hinauschießende Beipackzettel können der Homöopathie und der Komplementärmedizin großen Schaden zufügen. Unser Anliegen ist daher, Satz 6 in § 11 AMG nicht zu ändern.

AMG § 36, Ermächtigung für Standardzulassungen (S. 19 Ref.entw. 22.12.08)

Dem § 36 soll folgender Absatz 5 angefügt werden:

„(5) Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zu Grunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde kontinuierlich daraufhin zu überprüfen, ob sie weiterhin dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der von der Zulassung freigestellten Arzneimittel, einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, weiterhin als erwiesen gelten kann.“

Wir sehen hier eine Verschiebung der Beweislast für den möglichen Widerruf von Standardregistrierungen. Bevor eine solche Beweislastverschiebung diskutiert wird, sollte dargelegt werden, nach welchem Algorithmus Nutzen und Risiken bewertet werden. Solange diese Kriterien nicht auch im Bereich der Komplementärmedizin offen liegen, werden die Hersteller keine Planungssicherheit für die Produktion homöopathischer Arzneimittel haben.

AMG § 36, neuer Vorschlag

Der § 36 AMG, Abs. 1 Satz ist wie in der Unterstreichung gekennzeichnet zu ergänzen:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen oder homöopathische Zubereitungen ab einem bestimmten, die Unbedenklichkeit gewährleistenden Mindest-Verdünnungsgrad von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind.“

Begründung:

Einige regulatorische Anforderungen sind für homöopathische Arzneimittel in sehr hohen Verdünnungsgraden nicht problemgerecht. Bei Verdünnungsgraden jenseits der Avogadro-Konstanten 10^{-23} , Anwendung der Mehrglasmethode bis zu dieser Verdünnungsstufe und GMP-Standards vorausgesetzt, können homöopathische Arzneimittel als sicher alleine durch Verdünnung gelten. Auch eine zusätzliche Sicherheitsmarge über 10^{-23} hinaus wäre für die Anwender akzeptabel. Dies sollte pauschal und ungeachtet des Ausgangsstoffs anwendbar sein. Auch wenn wir nicht mit kurzfristiger Umsetzung rechnen, halten wir diese Forderung in Einklang mit den europäischen Homöopathie-Dachverbänden langfristig aufrecht.

Zuständigkeit der Kommissionen

Wir finden es bedauerlich, dass die Terminierung der AMG-Novellierung wie auch die derzeitige Diskussion der Kinderanwendung homöopathischer Arzneimittel keine Stellungnahmen der Kommissionen C und D erlaubten.

Trotz unterschiedlicher Ansichten über einiger der bezeichneten Punkte danken wir für die offene Kommunikation. Alle in unserem Anwenderbündnis vereinigten Organisationen wünschen, über die weiteren Entwicklungen in Kontakt zu bleiben.

Mit freundlichen Grüßen –

Carl Classen

für das Anwenderbündnis AEHA



Referenzen

ECH – European Committee for Homeopathy und

ECCH – European Council for Classical Homeopathy:

„Gemeinsames Positionspapier zu Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit homöopathischer Arzneimittel in Europa“, deutsche und englische Fassung:

http://www.vkhd.de/downloads/JointPositionPaper_080909_dt.pdf

http://www.vkhd.de/downloads/JointPositionPaper_080909_en.pdf