

Homöopathische Arzneimittel - Perspektiven in Europa

BfArM-Dialogveranstaltung, Bonn 18. Juni 2007

Die Sorgen homöopathischer Anwender um homöopathische Arzneimittel

Eine gemeinsame Präsentation von:

- **VKHD** – Verband klassischer Homöopathen Deutschlands e.V.
- **AEHA** – Bündnis von BKHD, DZVhÄ, VKHD
- **ECCH** – Europäischer Rat für Klassische Homöopathie
- **ECH** - Europäisches Komitee für Homöopathie

Zusammenarbeit der deutschen Anwender (homöopathische Ärzte und Heilpraktiker)

**AEHA = “Anwenderbündnis zum Erhalt
homöopathischer Arzneimittel”**

Die AEHA ist ein Bündnis der Vereine VKHD, BKHD und DZVhÄ und präsentiert damit homöopathische Ärzte wie auch homöopathische Heilpraktiker in Deutschland

Alle teilen eine gemeinsame Sorge:

***Die uneingeschränkte Verfügbarkeit aller
homöopathischen Arzneimittel in hoher Qualität, zur
bestmöglichen Behandlung unserer Patienten***

Zusammenarbeit auf Europäischer Ebene

- **ECCH** - (European Council for Classical Homeopathy), ein Dachverband von 27 homöopathischen Berufsorganisationen aus 23 Ländern. Deutsches Mitglied ist der VKHD
- **ECH** - (European Committee for Homeopathy), ein Dachverband von 38 homöopathischen Ärzteorganisationen in 24 europäischen Ländern, alle homöopathischen Ärzte in Europa vertretend. Deutsches Mitglied = DZVhÄ
- **ECCH - ECH** arbeiten am Arzneimittelthema eng zusammen
→ gemeinsames Positionspapier zur hom. Arzneimitteln wird bald veröffentlicht
- **ECCH & ECH** sind korrespondierende Mitglieder von **ECHAMP**
- **ECCH & ECH** haben an Beratungen europäischer Organe und der WHO zu homöopathischen Arzneimitteln teilgenommen

***ECCH and ECH teilen die gleiche Sorge –
volle Verfügbarkeit und hohe Qualität aller hom. Arzneimittel,
um Patienten fachgerecht und wirksam behandeln zu können***

Zusammenarbeit auf Ebene der Komplementärmedizin

Deutschland - Heilpraktikerverbände

Europa - ANME, EFCAM, IVAA, ECPM

- Therapeuten anderer Ausrichtung verwenden ebenfalls homöopathische Arzneimittel**
- Auch andere komplementärmedizinische Arzneimittel sind teils nicht mehr erhältlich oder bedroht: anthroposophische, pflanzliche, usw.**

Der rote Faden: *freie Therapiewahl und freie Berufsausübung sind bedroht, da den Patienten und Anwendern wichtige Arzneien verloren gehen*

Wir empfehlen, bei der behördlichen Regulierung der Komplementärmedizin Vertreter aller betroffenen Gruppen anzuhören

- Ärzte und Praktiker (relevante Organisationen)
- Hersteller (relevante Organisationen)
- Patienten (relevante Organisationen)

...wie bspw. durch die heutige Einladung des BfArM realisiert

*Einbezug der Betroffenen und Transparenz
sollten in allen Ländern fester Bestandteil ordent-
licher regulatorischer Vorgehensweisen sein.*

“Qualität” ist der Schlüsselbegriff für Praktiker und Patienten

Um Patienten auf einem qualitativ hohem Niveau homöopathisch behandeln zu können, benötigen die Anwender:

- eine gute Ausbildung und nachfolgende Fortbildung (ständige berufliche Weiterentwicklung)
- wirksame berufsständische Regelung der Tätigkeit, basierend auf ethischen und sicherheitsrelevanten Standards, Kompetenzgrenzen etc.
- **volle Verfügbarkeit aller homöopathischen Arzneimittel in hoher Qualität, um Patienten wirksam behandeln zu können**

Gute Herstellungsqualität gewährleistet sichere homöopathische Arzneimittel

In unserem Verständnis:

- werden homöopathische Arzneimittel seit 200 Jahren ohne Sicherheitsprobleme angewendet
- es gibt keine Berichte über ordentlich hergestellte und unsichere homöopathische Arzneimittel
- die aktuelle Sicherheitsdiskussion spiegelt Probleme mit Arzneiprodukten anderer Kategorien
- alleine schon die Potenzierung, zusammen mit GMP Herstellungsstandards gewährleistet bei Hochpotenzen Sicherheit aller denkbaren homöopathischen Arzneimittel
- ***Sicherheit sollte sich stets und ausschließlich auf das auf den Markt gebrachte Endprodukt beziehen***

Verfügbarkeit ist Grundbedingung für qualitativ hochwertige und wirksame homöopathische Behandlung

Nach unserem Verständnis und Erfahrungen:

- kann ein nach dem Ähnlichkeitsgesetz angezeigtes homöopathisches Arzneimittel niemals durch ein anderes ersetzt werden
- führt eingeschränkte Verfügbarkeit zu unpräziser homöopathischer Behandlung

Lücken im Angebot homöopathischer Arzneien haben zur Folge:

- einige Patienten können nicht optimal behandelt werden
- einige Patienten können gar nicht behandelt werden
- es entstehen wachsende Schwarzmärkte mit illegal importierten Arzneien

Unsere Sorgen zur Arzneiqualität im Überblick

- Verlust wichtiger Nosoden, durch exzessive regulatorische Anforderungen besonders an die Ausgangsstoffe
 - in Deutschland z.B. *Carc.*, *Med.*, *Lues.*
- denaturierende Behandlung bestimmter Ausgangsstoffe, unterschiedslos selbst für die Herstellung hoher Potenzen
- Verlust selten verschriebener Mittel, aufgrund hoher Kosten und Verwaltungsaufwand
 - führt zu Verlusten in Deutschland, Holland etc.
- extreme Schwierigkeit neue Arzneien zuzulassen, vor allem wenn vorher nicht pharmazeutisch gebraucht
- homöopathische Arzneien müssen aus dem Ausland importiert werden

Qualitätsbedürfnisse für homöopathische Arzneimittel aus Sicht der Anwender

aus dem gegenwärtigen Positionspapier von ECH und ECCH

Zu Ausgangsstoffen und Herstellung:

- die Ausgangsstoffe zur Herstellung homöopathischer Arzneimittel sollten dem Material, das für die ursprünglichen Prüfungen verwendet wurde, nach Quelle und Zustand so genau wie möglich entsprechen
- sorgfältige Anwendung von GMP-konformen und den Anwenderbedürfnissen entsprechenden, vereinbarten Herstellungsmethoden
- Verzicht auf jede Behandlung, die nicht Bestandteil ordentlicher homöopathischer Verfahrenstechniken ist, und Schutz vor Fremdeinflüssen

Das Bedürfnis nach Nosoden für die Homöopathie

2005 führte der VKHD eine Umfrage durch

...unter Mitgliedern des VKHD und Lesern der "Homöopathie-Zeitschrift" - in der Regel Einzelmittelverschreiber, ohne strenge Auswahl.

Die Ergebnisse, 2006 in der "Homöopathie-Zeitschrift" veröffentlicht, zeigten:

- Nosoden werden in 33% aller erfolgreichen Behandlungen chronischer Krankheiten benötigt, ohne signifikanten Unterschied in div. Altersgruppen
- Nosoden werden als unverzichtbar erachtet bei unterschiedlichsten chronischen Beschwerden wie bspw. Atemwegserkrankungen, Neurodermitis, ADHS, psychologischen Beschwerden and vielen weiteren ...

Das Bedürfnis nach Nosoden (Teil 2)

- Homöopathen verschreiben Nosoden auch für akute Erkrankungen: häufig (17%), gelegentlich (42%) oder selten (34%).
- die Verschreibung erfolgt in der Regel nach homöopathischen, nicht isopatischen Prinzipien
- nur 2,4% der Anwender verschreiben Nosoden in Potenzen unter C6/D12
- **Fazit: Nosoden sind unverzichtbar für die homöopathische Behandlung chronischer wie akuter Erkrankungen**

Die meisten Homöopathen verwenden Nosodes in hohen Potenzen wie bspw. C 30, C200, C1000, C10.000 — bei zugleich sehr geringer Dosierung

Umsatzzahlen sind daher nicht repräsentativ für die Bedeutung von Nosoden in der Praxis

Verfügbarkeitsprobleme bei Nosoden

(nach Umfrage von 2005 und andere Quellen)

- 78% aller in der Umfrage erfassten Verfügbarkeitsprobleme betreffen die “klassischen Fünf” *Carc.** (div. Sorten, 40.58%), *Tub.* (div. Sorten, 17.39%), *Med.** (14.01%), *Lues.** (5.23%), *Psor.* (0,48%)
* Jan. 2008 weiterhin nicht erhältlich
 - 22% aller erfassten Verfügbarkeitsprobleme betreffen “seltene” Nosoden und Impfnosoden
 - “selten angewendete” Nosoden werden ebenso wie die “klassischen” Nosoden gebraucht
 - in Deutschland mussten auf Nosoden spezialisierte Hersteller (bspw. *Staufen Pharma*) auf den größten Teil der Produktpalette verzichten

stark überzogene Sicherheitsanforderungen werden für Nosoden zum Problem

- Spender von Nosoden müssen den Anforderungen an Blutspender entsprechen
- die Menge des für Tests erforderlichen Materials ist schwer zu gewinnen; Tests mit Guinea-Schweinen werden gefordert
- das Ausgangsmaterial (nicht das Produkt) soll frei von allen pathogenen Stoffen sein
- fehlende Differenzierung zwischen tiefen und hohen Potenzen

Qualitätsprobleme bei Nosoden

- hohe Potenzstufe → hoher “Ähnlichkeitsgrad” wird benötigt
(vgl. G.H.G. Jahr LuG, G. Vithoukas, div. Lehrbücher)
- Proteine verändern sich oberhalb 40°C irreversibel
- Ausgangsstoffe werden in Deutschland nun auf 133°C erhitzt (vor 2001 auf 120°C)
- ***für hohe Potenzen ist die Denaturierung der Ausgangsstoffe ein Qualitätsproblem***

Nosoden und homöopathische Arzneimittel tierischer Herkunft: Sicherheit durch Verdünnung!

- bei tiefen Potenzen: die Belastung des Ausgangsstoffes muss reduziert werden
- bei hohen Potenzen: Sicherheit alleine durch serielle Verdünnung ist möglich
- relevante Faktoren:
 - (1) potenziell infektiöse Mindestdosis
 - (2) maximale Konzentration potenziell problematischer Stoffe
 - (3) maximale Einnahme & Sicherheitsabstand

Nosoden und hom. Arzneien tierischer Herkunft: Sicherheit durch Verdünnung (Teil 2)

- Sicherheit in einem Worst-case-scenario:
Avogadro-Zahl 10^{-23} → D23 / C12 und höher ist sicher
- Beschaffenheit des Endproduktes unter Berücksichtigung der potenziell infektiösen Mindestdosis → tiefere Potenzen sind möglich
- rationale Risikobewertung des Endproduktes
→ herstellerseitige Wahlmöglichkeit eines angemessenen “Sicherheitsmodell”
entsprechend der tiefsten Potenz, die auf den Markt gebracht werden soll

Zusammenfassung:

Unsere gemeinsame Sorge ist die volle Verfügbarkeit aller homöopathischen Arzneimittel, einschließlich Nosoden, in hoher Qualität, um Patienten wirksam homöopathisch behandeln zu können .

Um dieses Ziel zu erreichen, wünschen wir mit den zuständigen Behörden, Politikern wie auch den betroffenen Herstellern *‘im Dialog’* zu bleiben.

Wir danken für Ihre Aufmerksamkeit

