

Homöopathika, Nosoden und das novellierte Arzneimittelgesetz

Viele homöopathische Einzelmittel und Nosoden sind bereits verschwunden

Seit einigen Jahren schrumpfen die verfügbaren homöopathischen Einzelmittel und vor allem Nosoden in beängstigendem Ausmaß. Arzneimittelrechtliche Neuerungen schränken die Produktvielfalt stark ein und verhindern zudem in einigen Bereichen Innovationen.

Registrierung

Arzneimittelgesetz (AMG)

Das AMG gilt seit dem 01.01.1978 und wurde zuletzt geändert am 26.03.2007, veröffentlicht im Bundesgesetzblatt I auf S. 378. Dort findet sich der wesentliche Paragraph mit der Nummer 38 im fünften Abschnitt über die Registrierung von Arzneimitteln.

§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen als homöopathische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1.000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,

die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,

die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegen.

(2) Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 22 bis 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen mit Ausnahme der Angaben nach § 22 Abs. 7 Satz 2. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete sowie für die Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung. Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen,

soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, insbesondere durch einen angemessenen hohen Verdünnungsgrad ergibt.

Antragsformulare zur Registrierung

Welches Formular genutzt werden muss, um ein homöopathisches Mittel oder eine Nosode registrieren zu lassen, regelt die „Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (AMZulRegAV)“, die seit dem 31.12.1989 gültig ist.

§ 1 Antragsformulare

Ein Antrag nach § 21 Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes auf Zulassung und nach Artikel 3 § 7 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts auf Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels sowie ein Antrag auf Registrierung eines Arzneimittels nach § 38 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes ist auf Antragsformularen zu stellen, die von der zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden.

Kein Anwendungsgebiet

Zulassung von Arzneien

Alle Arzneimittel, die sich auf dem Markt befinden, müssen für ein bestimmtes Anwendungsgebiet zugelassen sein. Die Wirksamkeit des Arzneimittels muss in dem Anwendungsgebiet mit Studien belegt sein. Erst dann vergibt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Zulassung für das Medikament.

Spezialfall Homöopathika

Seit Jahrhunderten wird die Homöopathie erfolgreich eingesetzt. Die Ausbildung und Ausübung der klassischen Homöopathie ist mit

viel Ausdauer und Erfahrung verbunden. Aber das Geld für groß angelegte Studien, wie sie für eine Zulassung gefordert werden, können nicht in dieser Form geliefert werden. Das Problem liegt ja auch in der individuellen Therapie der Homöopathie.

Offiziell haben Homöopathika deshalb kein Anwendungsgebiet mehr, und sie werden eben registriert statt zugelassen.

Aufgedruckt ist zu lesen: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Hinweis: sollten unter Anwendung des Arzneimittels die Krankheitssymptome fortauern, ist medizinischer Rat einzuholen.“

Homöopathische Komplexmittel

Als Alternative findet man gerade bei homöopathischen Komplexmitteln eine Indikation, doch häufig eine andere Zusammensetzung – eins oder mehrere der Einzelmittel wurden herausgenommen. Zu Grunde liegt dann die Entscheidung des BfArM, dass die herausgenommenen Bestandteile nicht zum Anwendungsgebiet passen. Hersteller waren in der Vergangenheit in zahlreichen Fällen gezwungen, ihre bewährten Rezepturen zu verändern und auch die Namen der Arzneien zu wechseln. Aus diesem reinen bürokratischen Akt der Zulassung nach § 25 AMG gab es immensen Aufwand bei Herstellern wie Therapeuten. Richtige Übersetzungslisten sind in den Praxen von Nöten, damit die Dokumentation in der Karteikarte mit der aktuellen Rezeptausstellung übereinstimmt.

Zukunftssorgen

Homöopathie

Ein gemeinsames Positionspapier zu Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit homöopathischer Arzneimittel vom Deutschen Zentralverein homöopathischer Ärzte e.V. (DZVhÄ), dem Bund klassischer Homöopathen Deutschlands e.V. (BKHD) und dem Verband klassischer Homöopathen Deutschlands e.V. (VKHD) beschreibt die Zukunftssorgen der Therapeuten, die mit der Homöopathie arbei-



**Dr. rer. nat.
Susanne
Pedersen**

Studium der Wirtschaftsmathematik in Ulm, seit 1999 in eigener Praxis als Heilpraktikerin mit den

Schwerpunkten Elektroakupunktur nach Dr. Voll, Orthomolekulare Medizin und Dorntherapie tätig. Adipositastherapie mit dem forever-young-Konzept. Durch enge Zusammenarbeit mit der Zahnarztpraxis ihres Mannes Dr. med. dent. Jürgen Pedersen Einbeziehung von Zähnen und zahnärztlichen Werkstoffen in Diagnostik und Therapie. 2005 Promotion in Medizininformatik zum Dr. rer. nat. mit dem Schwerpunkt „Interoperabilität im Gesundheitswesen“. Sie betreut in CO'MED die ständige Rubrik „Gesundheitspolitik“.

Kontakt:

Quellental 2, D-26340 Neuenburg
Tel: 04452/1299
praxis@drpedersen.de
www.drpedersen.de

Elektroakupunktur nach Dr. Voll

Nicht nur den Homöopathen wird das Leben schwer gemacht. Mit der Elektroakupunktur nach Dr. Voll kann beispielsweise nur vernünftig gearbeitet werden, wenn die unterschiedlichen Nosoden möglichst in Tiefpotenz und Serienpackung verfügbar sind. Anders ist eine Diagnostik und Therapie nach Dr. Voll nicht exakt durchführbar. Eine Firma wie beispielsweise die Staufen Pharma aus Göppingen hat eine regelrechte Achterbahnfahrt hinter sich, was die Lieferbarkeit der verschiedenen Nosoden angeht; alle paar Monate gab es wieder neue Listen von nicht mehr lieferbaren Potenzen oder ganzen Nosodenreihen. Und die Therapeuten fahren mit. Bei jeder Rezeptausstellung ruft der Therapeut am besten in der Apotheke oder beim Hersteller an und erkundigt sich, ob seine Therapie überhaupt möglich ist. Es lebe die Bürokratie!



ten und sich in ihrer Freiheit der Berufsausübung eingeschränkt fühlen und es inzwischen auch deutlich sind.

Vor allem im Bereich der Nosoden humanen Ursprungs ist die Vielfalt deutlich zurückgegangen, dies beschränkt vor allem die Therapie chronischer Erkrankungen, da die entsprechende Nosode dort eine zentrale Rolle spielt. Auch Homöopathika tierischen Ursprungs sind deutlich weniger geworden.

Ebenfalls wird befürchtet, dass die hohen Anforderungen zur Einführung neuer homöopathischer Arzneimittel, die aus bislang noch nicht gebräuchlichen Substanzen hergestellt würden, schlichtweg keine Innovation mehr erlaubt.

Gefordert wird für höhere Arzneipotenzen eine Befreiung von den Sicherheitsauflagen, die für die Ausgangsstoffe gelten. Auch sollte ab einer festgelegten unbedenklichen Potenzstufe das In-Verkehr-Bringen eines homöopathischen Arzneimittels möglich sein. Die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit sollten sich ausschließlich auf die Endprodukte beziehen. Jede andere Behandlung als die sachgemäße Potenzierung haben zu unterbleiben.

Durch vereinfachte Registrierung, das heißt ohne vorherigen Wirksamkeitsnachweis und ohne klinische Prüfung neuer Mittel gäbe es Raum für Innovationen. Eine Registrierung sollte sich auch immer auf sämtliche Potenzarten und -stufen sowie alle Darreichungsformen erstrecken. Das gegenseitige Anerkennungsverfahren (MRP) sollte innerhalb Europas zügig umgesetzt werden und dürfte nicht mehr durch nationale Vorschriften blockiert werden.