

# AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Herrn  
Dr. Lars-Christoph Nickel  
Leitung Referat 112  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstr. 1  
53124 Bonn

Kontaktadresse:  
Carl Classen  
Kirchstraße 10  
76229 Karlsruhe

Tel. 0721 / 46 32 35  
Fax 0721 / 46 44 109  
cc@arscurandi.de

5. Januar 2012

## Die Träger:



### BKHD

Bund  
klassischer  
Homöopathen  
Deutschlands  
e. V.

Deutscher Zentralverein  
homöopathischer Ärzte



### DZVhÄ

Deutscher  
Zentralverein  
homöopathischer  
Ärzte e. V.



### VKHD

Verband  
klassischer  
Homöopathen  
Deutschlands e. V.

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Dr. Nickel,

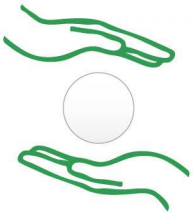
im Namen des BKHD, des DZVhÄ und des VKHD zusammengeschlossen im Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel möchte ich mich für die Übersendung des Referentenentwurfs des zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bedanken. Leider ist der Zeitraum für eine Stellungnahme sehr kurz und eine ausführliche Würdigung des Entwurfs innerhalb von knapp 23 Arbeitstagen kaum möglich. Unsere Bitte um längere Fristen haben wir im Sommer Herrn Minister Bahr mitgeteilt und uns wurde ein ausreichender Bearbeitungszeitraum zugebilligt. Dies ist nun leider nicht der Fall, zumal viele unserer ehrenamtlichen Mitarbeiter die Feiertage nutzen, um Urlaub zu machen. Wir müssen daher unsere Stellungnahme auf die wesentlichen Punkte beschränken. Eine Synopse der Gesetzesänderungen wäre mehr als hilfreich gewesen, durch die Art der Aufbereitung die für Beamte vielleicht lesbar sein mag, für den Laien jedoch nicht wird die Beurteilung unnötig erschwert.

Vorab: wir verkennen nicht die Notwendigkeit einer europäischen Harmonisierung und vor allem die Forderungen der Pharmakovigilanz, trotzdem möchten wir diesem Gesetzentwurf in einigen für die klassische Homöopathie essentiellen Punkten widersprechen.

#### 1) § 4a Absatz 13

Der von Ihnen eingeführte erweiterte Begriff der Nebenwirkungen ist für das Selbstverständnis der klassisch homöopathischen Therapie missverständlich. Unsere Therapie lebt von den Erstreaktionen (siehe auch Gutachten für das Oberlandesgericht im Verfahren OVG 13 A 385/07). Die Kommission D formuliert darin folgendermaßen: „Die Erstverschlimmerung kann eine Reaktion nach den ersten Arzneigaben sein. Es tritt dabei eine vorübergehende Verschlechterung, d.h. Intensivierung schon bestehender Symptome nach Arzneigabe ein. Entsprechend klinischer homöopathischer Erfahrung kann die Erstverschlimmerung in den ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten. Sie klingt in der Regel rasch ab und macht einer Besserung Platz und beruht auf einer zu kräftigen Arzneigabe. Sie signalisiert im Krankheitsfall bei akuten Erkrankungen die Richtigkeit der Arzneiwahl, bei chronischen Erkrankungen die zu große Gabengröße. (Hahnemann, s. Organon, VI § 282)“

Für den nicht geschulten Patienten muss die Erstverschlimmerung wie eine unerwünschte Nebenwirkung erscheinen. Deshalb können wir für unsere Therapie die im § 11a vorgesehenen Meldungen nur ablehnen.



# AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Sie würde dazu führen, dass 70-80 Prozent der homöopathisch behandelten Patienten gemeldet werden müssen. Wir glauben, das ist schon organisatorisch durch die Bundesoberbehörde nicht zu leisten, handelt es sich doch dann um eine Meldezahl von Millionen Fällen. Dies ist sicher nicht im Interesse des Gesetzgebers, da aus Unkenntnis unseres Therapieverfahrens der Eindruck entstehen könnte, die klassische Homöopathie hätte besonders viele Nebenwirkungen. Wirklich ernstzunehmende Zwischenfälle sind jedoch in der 200jährigen Geschichte der Homöopathie nicht ernsthaft nachzuweisen.

## 2) § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien

Wir halten es für einen Fehler, auch registrierte, traditionelle pflanzliche Arzneimittel in die Arzneimittelprüfrichtlinien einzubeziehen. Dies wird zu einem Aussterben der bewährten risikoarmen pflanzlichen Arzneimittel führen. Langfristig wird damit, wie in der klassischen Homöopathie, die Weiterentwicklung unmöglich gemacht. Viele wertvolle Pflanzenwirkstoffe müssen vom Markt genommen werden, da der Gesetzestext offenbar nur vom Verkauf großer Stückzahlen ausgeht. Bei kleineren Mengen ist der verwaltungstechnische Aufwand nicht zu leisten. Eine seit Jahrtausenden bestehende Therapie wird so dem fortschrittsgläubigen Chemielobbyismus geopfert.

Gleiches gilt für die homöopathische Arzneimittelprüfung. Wie schon im Schreiben an Herrn Minister Bahr dargelegt, kann die jetzige Rechtsauffassung keinesfalls befriedigen. Eine homöopathische Arzneimittelprüfung ist nicht mit einer klinischen Prüfung eines neuen allopathischen Medikamentes zu vergleichen. Auf Grund der extrem hohen Verdünnung werden kaum Zwischenfälle bekannt und das Auftreten von Symptomen dient der Erforschung des Wirkspektrums des Arzneimittels. Sollte die Arzneimittelprüfung weiterhin so bürokratisch gehandhabt werden, ist eine Weiterentwicklung unserer Therapie zum Wohle von zig tausenden Patienten unmöglich. Rein wirtschaftlich ist eine klinische Prüfung mit ihren immens hohen Kosten für vielleicht tausend Stück verkaufte Arzneimittel im Jahr nicht darstellbar. In Praxi bedeutet es jedoch, dass tausend Patienten ihr Recht auf Linderung oder Heilung genommen wird. Kein homöopathisches Medikament lässt sich durch ein anderes guten Gewissens ersetzen. Wir schlagen deshalb vor, unsere Formulierung aus dem Brief an Herrn Bahr zu übernehmen:

„Homöopathische Arzneimittelprüfungen sind von den Forderungen des § 63 ausgenommen. Eine Homöopathische Arzneimittelprüfung ist keine klinische Prüfung.“

## 3) Risikomanagement und Pharmakovigilanz Stammdokumentation

In den diese Punkte betreffenden Paragraphen ist der Gesetzestext unpräzise. Es geht aus dem Text nicht hervor, ob diese Auflagen auch für registrierte homöopathische Arzneimittel gelten. In einigen Paragraphen wird darauf Bezug genommen, in anderen nur von zugelassenen Medikamenten gesprochen. Uns ist klar, dass neue homöopathische Arzneimittel nur über eine Zulassung verkehrsfähig werden. Dies gilt jedoch nicht für Altregistrierungen. Sollten die Forderungen von Pharmakovigilanz Stammdokumentation und Risikomanagement jedoch auch für jedes einzelne homöopathische Mittel gelten, so möchten wir auf das Schärfste dagegen protestieren. Homöopathische Einzelmittel, die zum Teil nur in geringen Stückzahlen hergestellt werden, können den damit verbundenen Verwaltungsaufwand finanziell nicht darstellen.

## Die Träger:



**BKHD**

Bund  
klassischer  
Homöopathen  
Deutschlands  
e. V.

Deutscher Zentralverein  
homöopathischer Ärzte



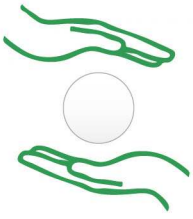
**DZVhÄ**

Deutscher  
Zentralverein  
homöopathischer  
Ärzte e. V.



**VKHD**

Verband  
klassischer  
Homöopathen  
Deutschlands e. V.



# AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Sie würden vom Markt verschwinden. Gerade bei den klassisch homöopathischen Arzneimitteln haben wir eine Fülle von kleinen und mittleren Firmen. Diese treibt der geforderte Verwaltungsaufwand in den Ruin. Zum Schaden für die Volksgesundheit, die preisgünstige und wirksame Medikamente verliert. Dies kann nicht, bei allem Verständnis für Sicherheit, der Zweck des Gesetzes sein.

4) § 63 d

Die Möglichkeit der Anordnung von Wirksamkeitsstudien und wissenschaftlichen Bewertungen für homöopathische Arzneimittel halten wir für paradox, würden sie doch klinische Studien voraussetzen, oder die Entwicklung eines eigenen Studiendesigns erfordern (siehe hierzu die entsprechenden Veröffentlichungen von Prof. Dr. Harald Walach), die wiederum wie ausgeführt für Einzelmittel schlicht unbezahlbar sind. Hier müsste auf unsere spezifische Therapieform sinnvoll Bezug genommen werden. Die klassischen Homöopathen haben dem BfArM einen entsprechenden Vorschlag zur Dokumentation vorgelegt. Hier zu einer einvernehmlichen Lösung zu kommen, halten wir dem Verfahren gemäß für zielführender. Eine standardisierte Dokumentation erfüllt die meisten Forderungen des Gesetzes. Eine wissenschaftliche Bewertung sollte den entsprechenden Fachgremien vorbehalten bleiben.

Zugleich möchten wir an dieser Stelle unsere Forderung erneuern eine Sonderregelung für Hochpotenzen oberhalb der Lohschmidtschen Zahl einzuführen. Dies würde viele Probleme für uns klassische Homöopathen lösen bzw. vereinfachen.

- 5) Entschieden wehren wir uns gegen die geplante Entmachtung der HAB Kommission. Die einseitige Dominanz der Hersteller kann nicht hingenommen werden. Gerade unter den Anwendern ist eine große Zahl von Spezialisten die die Herstellungsregeln oft besser kennen als die Produzenten. Wir lehnen es ab die Sitzungen der HAB Kommission zu einer reinen Anhörungsveranstaltung ohne demokratische Legitimation zu degradieren. Auch die Art der Sitzungen, nicht öffentlich, widerspricht dem Geist des Informationsfreiheitsgesetzes.

Wir sehen die Notwendigkeit einer europäischen Harmonisierung ein, jedoch schießt der Gesetzestext speziell für unsere Therapie weit über das Ziel hinaus. Wie schon in den vorangegangenen Novellen wird auf spezielle Therapieformen keine Rücksicht genommen, ja sie werden weitgehend behindert oder ihre Weiterentwicklung unmöglich gemacht. Dies widerspricht auch den Festlegungen des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages aus den 70er Jahren, die die Gleichwertigkeit der verschiedenen Therapierichtungen festlegen und die nie geändert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Zenner

Carl Classen

## Die Träger:



**BKHD**

Bund  
klassischer  
Homöopathen  
Deutschlands  
e. V.

Deutscher Zentralverein  
homöopathischer Ärzte



**DZVhÄ**

Deutscher  
Zentralverein  
homöopathischer  
Ärzte e. V.



**VKHD**

Verband  
klassischer  
Homöopathen  
Deutschlands e. V.