

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 6. Nov. 2008



Stellungnahme für BfArM Fachgespräch 17. Nov. 2008 „Anwendung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel bei Kindern“

(1) Allgemeine Stellungnahme

Danksagung und Vorschlag zu Patientenvertretern

Wir bedanken uns für die Einladung durch das BfArM und den damit ermöglichten Dialog. Mittelfristig und generell möchten wir darüber hinaus den Einbezug von Patientenvertretern anregen, weil die therapeutische Wirklichkeit inklusive der Arzneianwendung nur im Dreieck „Patient – Therapeut – Therapeutikon (Arzneimittel)“⁽¹⁾ angemessen abgebildet werden kann.

Wir schlagen vor, Stellungnahmen der Kommissionen C und D einzuholen, bevor weitere Festlegungen getroffen werden.

Nutzen und Wirksamkeit

Die Tradition und die gegenwärtige Bedeutung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Bereich der Kinderheilkunde setzen wir als bekannt voraus. Das Bedürfnis nach „sanfter“ Heilung ohne Nebenwirkungen und systemische Verschiebungseffekte ist gerade für diese Patientengruppe groß.

Homöopathische Arzneimittel sind in der Bevölkerung weithin als sanft und nebenwirkungsfrei akzeptiert und werden so erlebt. Herausforderungen entstehen gleichwohl durch das Konzept der Risiko-Nutzen-Evaluation in Verbindung mit der weiterhin offenen Diskussion der „Evidence Base“ der Homöopathie. Hier stellen wir die Frage: *Ist es berechtigt, einer Risiko-Nutzen-Evaluation die schlechtest mögliche Annahme eines „nicht vorhandenen“ Nutzen zugrunde zu legen?*

Der *Gesamtnutzen* homöopathischer Behandlungen ist klinisch belegt. Sind RCTs ein geeignetes Verfahren, um arzneispezifische Effekte auch im Bereich einer nachhaltigen systemischen Wirksamkeit festzustellen und abzubilden? Entspricht die scharfe Trennlinie

VKHD
Verband klassischer Homöopathen
Deutschlands e.V.



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:
Andreas Zenner
Tel. 089 - 903 2384
andreas.zenner@gmx.net

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

zwischen „arzneispezifischen“ und „arzneiunspezifischen“ Effekten der therapeutischen Realität? Vergleichsweise ist ein konkreter Nutzen für viele konventionelle Präparate nicht ausreichend belegt – er wird vielmehr angenommen aufgrund der nachgewiesenen Wirkung. Diese Fragen können wir hier nur anschnitten. Eine ausführliche Darstellung würde diesen Rahmen sprengen, unser Literaturhinweis ⁽²⁾ steht stellvertretend für viele andere Veröffentlichungen.

Festzustellen bleibt: Die generelle Annahme einer arzneispezifischen Null-Wirkung bildet einen Pol im Spektrum der Meinungen, bildet jedoch keinen wissenschaftlichen Konsens ab und ist daher kein akzeptabler Ausgangspunkt für eine Risiko-Nutzen-Bewertung.

Wichtig ist uns als Anwendern:

- Anhörung aller beteiligten Gruppen (Arzneimittelhersteller, Anwender, Patienten) in den entscheidenden Verfahren
- Erhalt homöopathischer und komplementärmedizinischer Arzneimittel für alle Patientengruppen
- Keine Anwendungsbeschränkung oder diskriminierend empfundene Vorsichtshinweise für Kinder und Schwangere
- Dosierungshinweise grundsätzlich mit Therapeutenvorbehalt
- Risiko-Nutzen-Evaluation unter Berücksichtigung von Forschungsmodellen, die komplexe systemische Effekte berücksichtigen (s. Literaturhinweis am Ende)
- volle Nutzung der pädiatrischen Kompetenzen der Kommissionen C und D

(2) Stellungnahme zu den in der Einladung konkretisierten Punkten

(a) „Toxikologische Prüfung von Kinderdosierungen, Implikationen für die toxikologischen Gutachten und Beschriftungsentwürfe“

Das First-safe-dilution Konzept geht bereits von schwachen und anfälligen Bevölkerungsteilen aus und sollte damit als Grundlage ausreichen. Aufgrund der Null-Risiko-Philosophie des First-safe-dilution Konzeptes gehen wir hier bereits von tendenziell übertriebenen Sicherheitsmargen aus.

Soweit im First-safe-dilution Konzept die Anwendungsbeobachtung bei Kindern nicht ausreichend berücksichtigt sind, verweisen wir ausdrücklich auf die pädiatrischen Kompetenzen der Kommissionen C und D.

Differenzierte Dosierungsangaben auf Beipackzetteln sind im Bereich tiefer Potenzen akzeptabel. Allgemeine Vorsichtshinweise bergen hingegen die Gefahr, die Betroffenen zu verunsichern, werden als diskriminierend empfunden und sind nicht zielführend. Für Kinder sind bereits differenzierte Dosierungsempfehlungen der Kommission D vorhanden, diese sollten ausreichen. Weitergehende Dosierungsempfehlungen wären nicht zielführend. Jeder Dosierungshinweis ist dem Therapeutenvorbehalt „*wenn nicht anders verordnet*“ zu versehen.

Generell ist anzumerken, dass es in der Homöopathie keine klassische Dosis-Wirkungs-Beziehung gibt. Die Homöopathie ist eine Reiztherapie, der Reiz ist individuell an die phänomenologisch zu beobachtende Reaktion anzupassen.

(b) „Entwicklungs- und altersabhängige Aspekte und Implikationen für verschiedene Indikationsbereiche bei Kindern“

Die Indikation homöopathischer Einzelmittel folgt aus der Phänomenologie eines Gesamtbildes und unterscheidet sich damit von diagnoseorientierten Indikationen im klassischen Sinne. Die in homöopathischen Arzneimittelprüfungen erhobenen Informationen können altersunabhängig auf ganz unterschiedliche Patientengruppen übertragen werden. In Betracht kommen alle Symptome, die zu entwickeln der jeweilige Organismus in der Lage ist. Anschaulich wird dieses Prinzip durch die Anwendung der Homöopathie bei Tieren auf Grundlage humaner Arzneimittelprüfungen, was umgekehrt jedoch nicht möglich ist. Arzneimittelprüfungen an Kindern wären nicht nur ethisch bedenklich, sondern auch nicht zielführend, wird doch stets die Selbstbeobachtungs- und Reflexionsfähigkeit des entwickelten Individuums vorausgesetzt.

Auch hier verweisen wir darauf, dass für homöopathische Arzneimittel keine klassische Dosis-Wirkungsbeziehung in Betracht kommen. Das Prinzip der „geringstmöglichen Gabe“ im Sinne des kleinstmöglichen Reizes ist der Homöopathie als Methode bereits immanent.

(c) „Erörterung von Bewertungskriterien zur Datenlage zur Anwendung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel bei Kindern gemäß der Reg. 1901/2006/EC“

Auch hier verweisen wir auf die primäre Zuständigkeit der Kommissionen C und D.

Für homöopathische Einzelmittel mit Registrierung ohne Indikation sehen wir keine Implikationen durch die Kinderarzneimittelrichtlinie 1901/2006/EC.

Anders ist dies bei Neuzulassungen von Einzelmitteln. Neuzulassungen sind unverzichtbar für eine mögliche Innovation. Dies ist jedoch eine sehr komplexe Thematik und wird einer eingehenden separaten Diskussion bedürfen.

Eine Dosis-Wirkungsbeziehung kommt nicht für die Wirkprinzipien homöopathischer Arzneimittel in Betracht, wohl aber für Ethanol als Arzneiträger sogenannter Dilutionen. Angemessene Anwendungs- und Dosierungshinweise, beziehungsweise besser: Dosierungs-Obergrenzen sind insofern akzeptabel.

Eine Stellungnahme zu Komplexmitteln und Anthroposophika überlassen wir den entsprechenden Anwendern.

(d) „Verwendung des ATC Codes“

Für sog. „Homöopathika und Antroposophika“ gilt der zusammenfassende ATC-Code V60. Nach Diagnosen oder Anwendungsgebieten aufgeschlüsselte ACT-Zuordnungen sind für homöopathische Einzelmittel auf keine Weise sachgerecht, da diese (wie schon erläutert) der Phänomenologie eines Gesamtbildes entsprechend verordnet und angewendet werden.

Eine Übertragung bereits vorhandener ATC-Klassifizierungen bestimmter Ausgangs- oder Inhaltsstoffe auf ein homöopathisches Einzelmittel als Endprodukt ist ebenso wenig sinnvoll. Es ist stets die Gesamtheit der Substanzen und deren Wirkung (wie durch Arzneimittelprüfungen belegt) – und nicht bspw. einzelne Alkaloide – welche die Basis einer homöopathischen Verordnung bildet, so dass nur zusammenfassende Umbrella-Codes in Frage kommen.

(e) „Dosierung von Komplexmitteln“

Aus fachlichen Fragen zur Komplexmittelanwendung hält sich das „Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel“ vollständig heraus. Wir verweisen auch hier auf die Sach- und Fachverstand der zuständigen Kommission D.

(3) Abschließender Hinweis / Zuständigkeiten

Wir empfehlen ausdrücklich, Stellungnahmen der Kommissionen C und D zu allen hier aufgeworfenen Fragen einzuholen und abschließende Entscheidungen auf Basis vorliegender Stellungnahmen zu treffen.

Literatur

1. „Die Besonderen Therapierichtungen: Wissenschaftsstreit am Beginn des 21. Jahrhunderts“, Matthias Girke, Harald Matthes, DAMID, Berlin 2003
2. „Homöopathie in der Krankenversorgung – Wirksamkeit, Nutzen, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit“ Gudrun Bornhöft, Peter F. Matthiessen (Hrsg.), Verlag für Akademische Schriften, Frankfurt 2006