

## Homöopathie in der Kritik

In jüngster Zeit stehen Homöopathische Arzneimittel in der medialen Kritik. Sie sollen schwerwiegende Gesundheitsschädigungen – bis hin zum Tod - hervorgerufen haben. Die Kritik an diesen Mitteln erstaunt insbesondere deshalb, weil ihnen bislang überwiegend vorgeworfen wurde, keinerlei Wirkungen hervorzurufen – weder nützliche noch schädliche. Bei genauerer Betrachtung zeigt sich, dass die betreffenden Artikel ausschließlich Fälle in den USA beschreiben. Die dortige Rechtslage ist indes nicht mit der Lage in der EU vergleichbar. In Deutschland sichert insbesondere das Arzneimittelgesetz, dass auch von Homöopathischen Arzneimitteln keine Gefahren hervorgerufen werden können:

Homöopathische Arzneimittel können auf zwei Wegen in den Verkehr gebracht werden. Sie können das reguläre Zulassungsverfahren des Arzneimittelgesetzes durchlaufen. Um eine solche Zulassung zu erhalten, müssen vom Hersteller Unterlagen eingereicht werden, mit denen die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Arzneimittels belegt werden; insbesondere durch klinische Studien. Mittel, die dieses Verfahren erfolgreich durchlaufen haben, dürfen eine entsprechende Indikation tragen. Hierfür muss jedoch der Nachweis der spezifischen homöopathischen Wirksamkeit erbracht werden. Da dies oftmals problematisch bzw. mit einem hohen Aufwand verbunden ist, wird die überwiegende Zahl der Homöopathischen Arzneimittel nicht auf diesem Wege in den Verkehr gebracht; die meisten Homöopathischen Arzneimittel werden gemäß § 38 AMG lediglich „registriert“. Die Registrierung ist eine Sonderregelung für Homöopathische Arzneimittel.

Registrierte Homöopathische Arzneimittel dürfen keine Angaben zur Indikation tragen. Die Angabe lautet hier lediglich: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“. Die Wirkstoffe müssen so weit verdünnt werden, dass die Unbedenklichkeit gewährleistet ist.

Dieser Regelung liegt die EU-Richtlinie 2001/83/EG zugrunde. Diese rechtfertigt die Ausnahme wie folgt: Angesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie

etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathische Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.

Nach Art. 14 der EU-Richtlinie können dem vereinfachten Registrierungsverfahren nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die folgende Bedingungen erfüllen:

- orale oder äußerliche Anwendung;
- Fehlen einer besonderen Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres verschreibungspflichtig wird.

Diese EU-Vorgabe wurde im nationalen Arzneimittelrecht umgesetzt. In Deutschland werden entsprechende Fertigarzneimittel in ein Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen. § 38 AMG knüpft die Registrierung an strenge Vorgaben. Diese stellen sicher, dass von dem Mittel keine Gefährdungen hervorgerufen werden können. So gilt:

Homöopathische Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind. Dem Antrag sind die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, insbesondere durch einen angemessen hohen Verdünnungsgrad ergibt.

Nach § 39 AMG hat die zuständige Bundesoberbehörde die Registrierung unter anderem zu versagen, wenn

- das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
- das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
- bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
- das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,

- das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt; es sei denn, dass es ausschließlich Stoffe enthält, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,
- das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,
- wenn die Anwendung der einzelnen Wirkstoffe als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

**Es bleibt festzuhalten: Unabhängig davon, ob das homöopathische Arzneimittel über eine reguläre Zulassung verfügt, oder lediglich über eine Registrierung, in beiden Fällen gewährleistet das AMG, dass die Mittel gesundheitlich unbedenklich sind. Gesundheitsschäden wie in den USA können demnach in Deutschland nicht auftreten.**

Ein weiteres Element des Patientenschutzes stellt die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) dar. Gemäß § 5 gilt:

Von der Verschreibungspflicht sind Arzneimittel ausgenommen, die aus den in der Anlage 1 zu dieser Verordnung genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden.

Dies bedeutet: Homöopathische Arzneimittel, die geringer verdünnt sind als die Potenz D4, können der Verschreibungspflicht unterliegen. Hieraus ergeben sich weitere Einschränkungen bei der Verbreitung.

München, den 01.03.2017

Marianne Semmelies

1. Vorsitzende des BDHN e.V.

(Bund Deutscher Heilpraktiker und Naturheilkundiger e.V.)