

DZVhÄ – Axel-Springer-Str. 54 B – 10117 Berlin

Bundesverband der Pharmaziestudierenden
in Deutschland e. V.
Postfach 4 03 64
10062 Berlin



Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte e.V.
gegründet 1829

Berlin, Oktober 2023

Offener Brief anlässlich des „Positionspapiers Homöopathie“ des BPhD

Lieber Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland, liebe Studierende der Pharmazie!

Wir, der DZVhÄ sowie in der Arzneimittelregulation tätige Personen, haben das Positionspapier Homöopathie (1) vom 21.05.2023 mit Interesse gelesen und einige Fragen und Anmerkungen dazu; siehe weiter unten in den Abschnitten 1-7.

Doch zunächst einige allgemeine Erörterungen zur regulatorischen Situation von Homöopathika: Homöopathika werden in Europa und vielen anderen Ländern der Welt als „vollwertige“ Arzneimittel betrachtet und reguliert. Europäische Grundlage hierfür ist die "Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel"; somit sind Homöopathika in allen europäischen Ländern als Arzneimittel anerkannt und die Qualitätsanforderungen an diese sowie die Registrierung und Zulassung der entsprechenden Arzneimittel ist einheitlich geregelt. Aus diesem Grunde gibt es neben den Deutschen Homöopathischen Arzneibuch (HAB) auch im aktuellen Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) zahlreiche Regelungen zu Homöopathika. Zu erwähnen sind hier insbesondere die Monographien: 1038, 2029, 2034, 2045, 2079, 2153, 2371, 2786 und 90006, zusätzlich diverse Stoffmonographien für homöopathisch verwendete Ausgangssubstanzen.

Allein diese Verankerung in offiziell gültigen Arzneibüchern verpflichtet Apothekerinnen und Apotheker über die Thematik ausreichende Kenntnisse zu haben.

Im Jahr 2004 wurde die oben genannte Richtlinie in nationales Recht durch die Neugestaltung des AMG überführt. Homöopathische Arzneimittel können ohne Angabe der Indikation nach § 38 registriert werden oder nach § 21 und folgende zugelassen werden. Auf dem deutschen Markt befinden sich ausreichend homöopathische Komplexarzneimittel und auch Einzelmittel mit einer Zulassung für bestimmte Indikationen. Hierzu muss auch eine ausreichende Evidenz erbracht werden.



Die Kommission D nach § 25 AMG berät das BfArM in bestimmten Fällen bei der Zulassung von homöopathischen Arzneimitteln für den humanmedizinischen Bereich, insbesondere in Fragen der Anwendung homöopathischer Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen. Hierbei geht es vorrangig um die Beurteilung der Datenlage unter dem Aspekt möglicher unerwünschter Wirkungen, die selbstverständlich auch bei homöopathischen Arzneimitteln auftreten können. Mitglieder der Kommission D sind neben homöopathischen Ärzten und Heilpraktikern auch Pharmazeuten, Toxikologen, Statistiker und Patientenvertreter (16).

Ganz allgemein ist für den Status eines Arzneimittels dessen „therapeutische Wirksamkeit“ ausschlaggebend und nicht die pharmakologische Wirkung. Die therapeutische Wirksamkeit muss letztendlich über klinische Studien (nicht zwingend RCTs) erbracht werden. Derartige Studien liegen mit ausreichender Evidenz sowohl für mit Indikation zugelassene homöopathische Arzneimittel als auch für individualisierte Homöopathie mit homöopathischen Einzelmitteln bei bestimmten Indikationen vor.

Wird für ein homöopathisches Arzneimittel eine Registrierung beantragt, so darf keine Indikation auf diesem Arzneimittel genannt werden, verordnet wird in der klassischen Homöopathie auch selten indikationsbezogen. Für eine Registrierung muss zumindest ein bibliographischer Nachweis über die Tradition dieses Arzneimittels sowie dessen therapeutische Effekte erbracht werden. Dies geschieht u.a. über homöopathische Arzneimittelprüfungen, die mittlerweile auf dem Level klinischer Prüfungen angesiedelt sind, mit Votum der Ethikkommission, Prüfarzt, Dokumentation unerwünschter Arzneimittelereignisse etc..

Grundsätzlich sind alle in der EU registrierten und zugelassenen homöopathischen Arzneimittel sichere Arzneimittel, da sie den Qualitätsstandards der Arzneibücher folgen. Regulatorisch werden homöopathischen Arzneimittel in Deutschland den „Besonderen Therapierichtungen“ zugerechnet.

Die pharmakologische Wirkung (Wirkmechanismus) potenziertter Arzneimittel gilt derzeit als nicht bekannt, was aber auch für viele andere Arzneimittel der Fall ist, insbesondere für pflanzliche und auch einige Wirkstoffe der konventionellen Medizin.

Eine nicht bekannte pharmakologische Wirkung lässt nicht den Schluss zu, dass diese nicht existiert. In unserer derzeit erfassbaren Welt gibt es viele Phänomene, die nicht erklärbar sind. Hieraus darf aber nicht der Rückschluss gezogen werden, dass im Moment noch nicht erklärbare Phänomene auch nicht existieren. Analog darf den Homöopathika nicht die therapeutische Wirksamkeit abgesprochen werden, wenn die pharmakologische Wirkung derzeit nicht bekannt ist.

Abschließend noch eine Betrachtung zu dem Punkt „Was ist bei einem homöopathischen Arzneimittel eigentlich der Wirkstoff?“:

Der Wirkstoff ist nicht nur die verwendete Ausgangssubstanz, die zu einer Urtinktur oder einer Verreibung verarbeitet und weiterpotenziert wurde, sondern die potenzierte Urtinktur oder Verreibung zusammen mit dem „Vehikel“, welches zum Potenzieren oder Verreiben verwendet wurde, z.B. Alkohol-Wasser-Mischungen, Lactose oder Saccharose. Alkohol, Wasser und Zucker, die zur Herstellung einer homöopathischen Arzneiform verwendet werden (beispielsweise entsprechend Monographie 2371 der Ph. Eur.),



sind also nicht einfach Hilfsstoffe, sondern als „Vehikel“ integraler Bestandteil der „Wirkform“ des Arzneimittels. Die Potenzierung bedeutet nicht einfaches Verdünnen der Ausgangssubstanz, sondern eine Verarbeitung dieser Ausgangssubstanz nach festgelegten Regeln, die sowohl in der Ph. Eur. (Monographien 1038, 2029, 2079, 2153, 2371, 2786) wie auch im HAB exakt definiert sind.

Nachfolgende Betrachtung der Einzelpunkte des Positionspapiers:

1. Definition Evidenzbasierter Medizin

Die von Ihnen gewählte Definition von evidenzbasierter Medizin beschränkt sich lediglich auf externe Evidenz und wird zudem noch auf RCTs oder Metaanalysen reduziert, die lediglich die Spitze der sogenannten „Evidenzpyramide“ abbilden.

Wir schlagen vor, sich mit der Evidenzdefinition nach Sackett auseinanderzusetzen, die besagt, dass neben der bestmöglichen externen Evidenz (die nicht zwingend auf RCTs beschränkt bleiben muss) in gleicher Weise die klinische Erfahrung des Arztes und der individuelle Wille des Patienten berücksichtigt werden muss (2); (3).

Die einseitige Reduktion der Evidenz auf RCTs und zunehmende Instrumentalisierung des Evidenzbegriffs bietet die Gefahr mögliche Optionen im Sinne des auch im Positionspapier in den Mittelpunkt gestellten Patientenwohls zu übersehen. Zudem ist es so, dass ohne zusätzliche Nutzen-Risiken-Evaluation randomisierte Studien allein nicht geeignet sind, den Patientennutzen medizinischer Interventionen zu bewerten.

Die Wirklichkeit ist viel komplexer als nur schwarz oder weiß. Dieser Tatsache sollten wir bei der Beurteilung einer Therapieform immer gerecht werden.

2. Wie definieren Sie homöopathische Arzneimittel?

Der geforderte Hinweis, dass „das Arzneimittel nicht über den Placeboeffekt hinauswirkt“, erfordert im Vorfeld eine klare Definition und Abgrenzung, die wir im Positionspapier vermissen. Die Möglichkeit der Placebowirkung trifft zudem auf alle Arzneimittel zu und sollte dann streng genommen auch für alle Arzneimittel kommuniziert werden.

Definition über das Ähnlichkeitsprinzip?

Das von Ihnen erwähnte Paradigma der Ähnlichkeit ist tatsächlich eine Grundvoraussetzung für eine homöopathische Therapie, die aber nicht zwingend eine Verdünnung bzw. Potenzierung der Ausgangssubstanzen voraussetzt. Man kann auch mit Urtinkturen und Tiefpotenzen homöopathisch therapieren. Soll der Hinweis auf ausschließliche Placebowirkung beispielsweise auch auf zugelassene, der Verschreibungspflicht unterliegende Homöopathika aufgebracht werden, die Substanzen, bekannt auch aus der konventionellen Medizin, in sehr tiefe Potenzen enthalten (4); (5)?

Therapeutische Ansätze des Ähnlichkeitsprinzips finden sich auch in der konventionellen Medizin, als Beispiel sei die Verwendung der schmerzauslösenden Substanz Capsaicin bei Neuropathien genannt (6).

Definition über Verdünnung?

Die Potenzierung und damit verbundene Dekonzentration des Ausgangsstoffes ist, wie oben schon angedeutet, lediglich eine Nebenbedingung um homöopathisch zu therapieren.



Als Argument für die Unwirksamkeit homöopathischer Arzneien wird oft der Verdünnungsgrad ins Feld geführt. Wo ziehen Sie in dem Fall die Grenze für den geforderten Placebohinweis?

Sollte beispielsweise Botulinumtoxin (Konzentration in Botox-Ampullen liegt im Nanogramm-Bereich und entspricht etwa einer D9; 100 Allerganeinheiten = 0,73 ng Botulinumtoxin A) (7) mit dem Hinweis auf Placebowirkung versehen werden, sofern es nach den Vorschriften des Ph. Eur/ HAB bis zur D9 oder D10 potenziert würde?

Definition über das Herstellungsverfahren (regulatorische Definition)?

Homöopathika werden nach Arzneimittelgesetz basierend auf der Definition der europäischen Richtlinie 2001/ 83/ EG (im Englischen: Directive 2001/83/EC) über das Herstellungsverfahren definiert (8); (9).

Sollen nach Ihrer Meinung nun alle Arzneimittel, die auf Basis der entsprechenden Monografien des Ph. Eur. (insbesondere 2371) oder HAB hergestellt werden mit dem Placebohinweis versehen werden, ungeachtet der Ausgangssubstanz und Therapierichtung?

3. Wie definieren Sie eine unsichere Therapie?

Wir entnehmen dem Positionspapier vage (bitte das Quellenverzeichnis überprüfen), dass der Dreh- und Angelpunkt für unsichere Therapien im Zulassungsverfahren begründet liegt und einzig allein die „stand alone application“ in Ihren Augen als gesichert gilt?

Arzneimittel, z.B. aus dem Bereich der Phytotherapie und TCM, die im Zuge eines „traditional use“ (mindestens 30 Jahre) oder „well-established use“ (mindestens 10 Jahre) auf dem Markt sind, sollen als unsicher betrachtet werden (10).

Interessant in dem Zusammenhang ist die Tatsache, dass viele Arzneimittel und deren Generika, die der „konventionellen“ Medizin zugerechnet werden können, auf Basis des „well-established use“ (Artikel 10 a der Richtlinie) auf dem Markt sind (11).

Fraglich ist, was mit dieser Vorgehensweise, den enormen Kosten für ein Zulassungsverfahren, kombiniert mit immer größer werdenden Lieferengpässen in unseren Apotheken noch übrigbleiben würde?

Das Problem ist auch, dass es für viele bewährte Phyto-Pharmaka keine Doppelblindstudien gibt, schlicht weil Arzneipflanzen als solche ja nicht patentierbar sind und die Finanzierung teurer Doppelblindstudien daher ökonomisch nicht tragbar. Baldrian und Hopfen sind als Schlafmittel sicherlich weniger wirksam als Benzodiazepine, aber eben auch nebenwirkungsärmer. Die Verengung der Evidenz auf Doppelblindstudien führt auch zu einer Verzerrung der sinnvollen Betrachtung und Abwägung.

4. Nebenwirkungen (Unerwünschte Wirkungen)

Die pauschale Aussage zur Nebenwirkungsfreiheit homöopathischer Arzneimittel ist nicht haltbar.

Homöopathische Arzneimittel enthalten ebenfalls gelistete Nebenwirkungen, sofern diese im Rahmen des Signalmanagements der dokumentierten unerwünschten Arzneimittelereignisse gemeldet und dem BfArM bzw. der EMA- auffällig werden. Homöopathika unterliegen in Deutschland, egal ob registriert oder zugelassen, der vollen Pharmakovigilanzpflicht (12).

Auch aus diesem Grund ist eine Apothekenpflicht weiterhin sinnvoll.



5. Begriff „Alternativmedizin“

Der im Positionspapier gewählte Begriff Alternativmedizin ist nicht mehr zeitgemäß und wird hier polarisierend verwendet. Es geht nicht um Alternativen zur konventionellen Medizin, sondern um ein sinnvolles Miteinander zum Wohle der Patienten.

6. Bereichsweiterbildung Naturheilverfahren Homöopathie

Im Curriculum der Bereichsweiterbildung (15) ist unter Kompetenzen „die Eignung eines Krankheitsfalles für die homöopathische Selbstmedikation beurteilen, die Grenzen der Selbstmedikation erkennen“ aufgeführt. Dazu gehört selbstverständlich im Falle schwerwiegender Erkrankungen, wie die im Positionspapier aufgezählten und aus dem Kontext gerissenen „Blutverluste und Knochenbrüche“ (1), eine vorherige notfallmäßige Behandlung und Diagnostik. Homöopathika und Phytotherapeutika sind hier selbstverständlich nicht als Alternative zu chirurgischen Maßnahmen gedacht, sondern als komplementärmedizinische Ergänzung um den Heilungsprozess zu beschleunigen.

Eine Ausweitung der Stundenzahl zum Thema Wissenschaftlichkeit der Homöopathie unter Einbeziehung auch der Ergebnisse der Grundlagenforschung begrüßen wir. Dies wird in den Seminaren einiger Ausbildungsstätten auch schon umgesetzt.

7. Weitere Anmerkungen

Ein Großteil der von Ihnen zitierten Quellen passt nicht zu den zu belegenden Textstellen bzw. ist im Quellenverzeichnis nicht vorhanden (z.B. 29 a; 37 a und weitere).

Abgesehen von dem wissenschaftlich nicht korrekten Zitierstil macht dies es dem Leser schwer, die im Positionspapier getroffenen Aussagen logisch nachvollziehen zu können.

Abschließend möchten wir auf aktuelle Publikationen im Bereich Grundlagenforschung hinweisen, die auch in unabhängigen Laboratorien mehrfach reproduzierte Wirkungen potenziertes Substanzen an Wasserlinsen und anderen Modellen nachweisen, die ganz sicher nicht dem Placeboeffekt unterliegen (13) und ein Konsensuspapier zur Homöopathie in der medizinischen Versorgung (14).

Vielen Dank für die Beantwortung unserer Fragen. Gerne stehen wir für Rückfragen und einen weiteren Austausch zur Verfügung.

Prof. Dr. Michael Keusgen

Apotheker; Dekan des Fachbereichs Pharmazie der Philipps-Universität Marburg
Mitglied der Kommissionen DAB, HAB und D
Vorsitzender der HOM-Working-Party der Ph. Eur.
Vorsitzender der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen des Bundes und der Länder

Dr. med. Michaela Geiger

1. Vorsitzende des Deutschen Zentralvereins homöopathischer Ärzte e.V. (DZVhÄ)
Vorstandsmitglied Hufelandgesellschaft / Allianz Integrierte Medizin & Gesundheit (AIM)

Dr. med. Sieglinde Lauer

2. Vorsitzende des Deutschen Zentralvereins homöopathischer Ärzte e.V. (DZVhÄ)

**Quellenverzeichnis:**

- (1) [BPhD_PosPap_Homoeopathie_20230521.pdf](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (2) D. L. Sackett et al. BMJ 1996; 312:71-72
- (3) [Deutsches Ärzteblatt: Archiv "Evidenzbasierte Medizin: Möglichkeiten und Grenzen" \(21.12.2015\) \(aerzteblatt.de\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (4) ABDA Datenbank: [www.pharmazie.com](#); Suche Erysidoron am 08.06.2023
- (5) ABDA Datenbank: [www.pharmazie.com](#); Suche Strophantus kombe e semine am 08.06.2023
- (6) [Capsaicin - Anwendung, Wirkung, Nebenwirkungen | Gelbe Liste \(gelbe-liste.de\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (7) [Content of Botulinum Neurotoxin in Botox®/Vistabel®, Dysport®/Azzalure®, and Xeomin®/Bocouture® - PMC \(nih.gov\)](#)
- (8) Arzneimittelgesetz § 4(26); [§ 4 AMG - Einzelnorm \(gesetze-im-internet.de\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (9) Directive 2001/ 83/ EC Article 1 No 5.; [28263005en 67..100 \(europa.eu\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (10) [Herbal medicinal products | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (11) [Arzneimittelzulassung in besonderen Fällen \(deutsche-apotheker-zeitung.de\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (12) Arzneimittelgesetz § 63 c; [§ 63c AMG - Einzelnorm \(gesetze-im-internet.de\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (13) [Homeopathy Research Institute | HRI – HRI Studien Monitor Nr. 3/2022 – „Gestresste“ Pflanzen \(hri-research.org\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (14) [Thieme E-Journals - Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement / Volltext \(thieme-connect.de\)](#); aufgerufen am 08.06.2023
- (15) [Unterlagen zur Weiterbildung „Naturheilverfahren und Homöopathie“ \(abda.de\)](#); aufgerufen am 12.06.2023
- (16) [BfArM - Besondere Therapierichtungen und traditionelle Arzneimittel - Kommission nach § 25 Abs. 6, 7 und 7a Satz 8 AMG für den humanmedizinischen Bereich, homöopathische Therapierichtung \(Kommission D\)](#); aufgerufen am 12.07.2023