

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten

Dr. Martine Sernetz

AGES PharmMed, 26.11.2009

Abteilung Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneyspezialitäten



- ☀ Die **Homöopathie** („ähnliches Leiden“, von griech. ὅμοιος, *hómoios*, „das gleiche, gleichartige“ und πάθος, *pathos*, „das Leid, die Krankheit“) ist eine Behandlungsmethode, die auf den ab 1796 veröffentlichten Vorstellungen des deutschen Arztes Samuel Hahnemann beruht.
- ☀ Wichtigster und namensgebender Glaubenssatz ist das **Ähnlichkeitsprinzip**:
„Ähnliches soll durch Ähnliches geheilt werden“ (*similia similibus curentur*, Hahnemann).
- ☀ **Klassische Homöopathie**: Es wird nur ein Wirkstoff auf einmal verabreicht.
- ☀ **Komplexmittelhomöopathie**: Kombination mehrerer Wirkstoffe, die sich in der Wirkung ergänzen.

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



- ☀ **Wahl der individuellen Substanz:** Homöopathische Anamnese (gestörte Balance Körper-Geist-Seele), Erfassung des gesamten Symptombildes.
- ☀ Das entscheidende **Auswahlkriterium** für ein Homöopathikum ist, dass es an Gesunden ähnliche Symptome hervorrufen kann wie die, an denen der Kranke leidet. Auswahl in Übereinstimmung mit dem „Arzneimittelbild“, d.h. Wirkprofil der entsprechenden Substanz, umfasst alle Organbereiche und die Psyche des Menschen.
- ☀ **Dosierung:** Verwendung potenziierter Wirkstoffe (zB. D-Reihe: Verdünnung 1:10, C-Reihe: 1:100) aus natürlich vorkommenden Rohstoffen (Pflanzen und Mineralien) in Form von alkoholischen Lösungen, Tabletten oder Globuli.

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



Gesetzliche Grundlagen:

- **Richtlinie der Europäischen Union:**

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- Kapitel 2, Artikel 13-16

umgesetzt durch das

- **Österreichische Arzneimittelgesetz (BGBl. Nr. 185/1983, idF BGBl. I Nr. 63/2009):**
Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



Grundlagen für die Erstellung von Gutachten:

- EU - Richtlinie 2001/83/EG
- Nationales Gesetz (AMG)
- Nationale Verordnungen (Rezeptpflichtverordnung, Fachinformations-, Gebrauchsinformationsverordnung)
- AGES PharmMed Standardverfahrensanweisung für die Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten in nationalen Verfahren
- Aufbereitungsmonografien der Kommission D (Kommission für den humanmedizinischen Bereich, Homöopathische Therapierichtung und Stoffgruppe)
- HAB (Monografien im Homöopathischen Arzneibuch)
- Homöopathische Standardliteratur (z.B. Arzneimittellehre / Materia medica von Boericke, Clarke, Kent, Leeser, Mezger, Phatak)

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



Die medizinische Begutachtung umfasst die Bewertung der Arzneispezialität im Hinblick auf:

- **Sicherheit** (unter Beachtung des Abgabestatus)
- **Spezifische homöopathische Wirksamkeit** (belegt durch nichtklinische und klinische Dokumentation des Antragstellers, Kombinationsbegründung)
- **Unbedenklichkeit** (vor allem toxikologische Unbedenklichkeit - Berücksichtigung der tatsächlichen Endkonzentration der Wirkstoffe in der Arzneispezialität, Aufnahme von geeigneten Warnhinweisen in FI, GI) sowie die inhaltlich und formell korrekte
- **Ausführung der Fach- und Gebrauchsinformation** (QRD-Template Format) einschließlich der
- **Bewertung des Readability Tests** (Lesbarkeitstest für die Gebrauchsinformation, seit 2006 in Österreich verpflichtend für Neuzulassungen).

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneyspezialitäten



Medizinische Bewertung:

Ein positives Nutzen-/Risiko-Verhältnis muss gegeben sein.

Das Gutachten muss eine eindeutige Empfehlung zum betreffenden Antrag enthalten, wie z.B.:

„Eine Zulassung kann aus medizinischer Sicht empfohlen werden. Derzeit sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.“

„Eine Zulassung kann unter folgenden Auflagen erfolgen:“

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



Bearbeitung der Texte der Fach- und Gebrauchsinformation an Hand eines Beispiels:

- **4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehört: z.B.: Heuschnupfen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

- **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Eine entsprechende Kinderdosierung ist anzuführen.

- **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



- **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen.

Homöopathische Arzneimittel können bei dafür empfänglichen Personen Arzneimittelprüfungssymptome (neue Beschwerden) hervorrufen. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

XX - Tabletten enthalten pro Tablette XX mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- Intoleranz, mit Lapp- Lactase- Mangel oder Glucose- Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



- **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

- **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Medizinische Begutachtung homöopathischer Arzneispezialitäten



- **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Das Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
- **4.8 Nebenwirkungen**
Bisher wurden mit XX- Tabletten keine Nebenwirkungen bekannt.
- **4.9 Überdosierung**
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Medizinische Begutachtung
homöopathischer Arzneispezialitäten**



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT !