

Inhalt:

1. Gefahr für die Homöopathie durch den Wegfall der anti-miasmatischen Nosoden Medorrhinum und Tuberculinum	2
2. Arzneimittelgesetzgebung – Wichtige Information für Verordner homöopathischer Arzneimittel	3
3. Arzneimittelgesetzgebung – Wichtige Information für Anwender homöopathischer Arzneimittel bei Kindern und Schwangeren	5
4. Internet-Adressen wichtiger Informationsdienste und Behörden	7

Gefahr für die Homöopathie
durch den Wegfall der anti-miasmatischen Nosoden
Medorrhinum und Tuberculinum

Seit ein paar Monaten – seit dem „Wegfall“ der *Nosoden* in Deutschland – müssen wir uns berechtigterweise Sorgen um den Fortbestand der gesamten *chronischen Homöopathie* machen.

Wie allgemein bekannt, spielen bei der Behandlung chronischer Erkrankungen die Arzneimittel *Medorrhinum* und *Tuberculinum* eine sehr bedeutende Rolle, um nicht zu sagen, die *zentrale Rolle überhaupt*. Das geht auch eindeutig aus meinen Büchern „*Klassische Homöopathie für die junge Familie*“ (2 Bände) und „*Sanfte Medizin – Die Heilkunst des Wassermannzeitalters*“ hervor (siehe die dortige umfangreiche und sehr anspruchsvolle Kasuistik; alle Bücher zusammengenommen: > 1.100 Seiten). *Ohne diese beiden großen anti-miasmatischen Nosoden kommt man in der heutigen chronischen Behandlung nicht mehr aus!* Ein endgültiges Aus dieser Mittel würde einem regelrechten *Zerschlagen der Homöopathie* gleichkommen, denn – wie hinlänglich bekannt – läßt sich kein einziges Arzneimittel durch ein anderes ersetzen. Man kann also bestenfalls nur noch palliativ behandeln und nicht mehr bleibend heilen! Diese Mittel sind in unserem heutigen Zeitalter mehr als lebensnotwendig. Zusammen mit *Sulfur* bilden sie *die zentralen Eckpfeiler einer erfolgreichen anti-miasmatischen Therapie*. Sehr zum Wohle des einzelnen und sehr zum Wohle der Menschheit – ja, ich meine wirklich der gesamten Menschheit (siehe meine Bücher). – Nicht, daß die anderen homöopathischen Arzneimittel unwichtig oder gar bedeutungslos wären; doch jene gruppieren sich eher um diese drei genannten zentralen Mittel herum!

Aus diesem Grunde der *Aufruf an alle Homöotherapeuten, Patienten und Homöopathie-Freunde*: Helfen Sie mit und wirken Sie darauf hin, daß die *Nosoden*, insbesondere *die beiden oben genannten* – aber auch *Psorinum, Luesinum (Syphelinum), Carcinosinum* und *Lac humanum* – wieder Eingang in die Deutsche Arzneimittelherstellung finden, denn wir alle sind davon betroffen!

Dr.-Ing. Joachim-F. Grätz, Klassische Homöopathie, Oberhausen i. Obb., 11/2007

© Dr.-Ing. Joachim-F. Grätz; www.tisani-verlag.de

Arzneimittelgesetzgebung

Wichtige Information für Verordner homöopathischer Arzneimittel

von Roger Rissel, DGKH

Das BfArM verlangt seit Beginn dieses Jahres von den Arzneimittelherstellern in deren Gebrauchsinformation der homöopathischen Einzelmittel einen Hinweis bezüglich der Anwendung der Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren. Die besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern gilt für alle Arzneimittel und wurde nun auf die homöopathischen Arzneimittel übertragen, auch wenn dies für die Therapieform Homöopathie genau genommen keinen Sinn macht. Auf Nachfrage bei den Arzneimittelherstellern war zu erfahren, daß das BfArM unter Hinweis auf die Ausführungen der 14. AMG-Novelle und die Ausführungen der Kommission D diese Änderungen eingefordert habe.

Der Wortlaut dieses Passus in der Gebrauchsinformation lautet:

„Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.“

Zitat aus einer Gebrauchsinformation eines Einzelmittels in LM-/Q-Potenz (1/2007)

In pharmazeutischen Fachkreisen wird der Hinweis zur Einschränkung der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren unter der Überschrift „Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung“ als eine „weiche“ Formulierung verstanden. Sie sei in erster Linie für die Selbstmedikation gedacht. Behandlerinnen und Behandler seien aufgrund ihres Wissenstandes und eigener Erfahrung in der Lage, das Arzneimittel uneingeschränkt zu verordnen.

Arne Krüger, Sprecher der Arzneimittelkommission, sieht das Problem in erster Linie darin, daß hier die Rücksprache mit dem Arzt und nicht durchgängig mit dem „erfahrenen homöopathischen Behandler“ angegeben ist, wie dies bei den Dosierungsangaben bereits realisiert und von der Kommission D in einem Arbeitspapier vorgelegt worden ist. (Die ausschließliche Nennung von Arzt und Apotheker sei lediglich bei Nebenwirkungen so abgesprochen, da nicht anders durchsetzbar.)

„Dosierung und Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet: Vor jeder Einnahme wird die Flasche 10-mal kräftig geschüttelt, 1-2 Tropfen werden in einem Glas Wasser (150 ml) gelöst. Hiervon wird 1-mal täglich 1 Teelöffel voll eingenommen, der Rest weggeschüttet. Diese Zubereitung ist bei jeder Einnahme zu wiederholen.

Die Einnahme ist auf maximal 10 Tage zu beschränken und sollte nur nach Rücksprache mit einem *homöopathisch erfahrenen Therapeuten* (Hervorhebung durch den Verfasser) fortgesetzt werden.“

Zitat aus einer Gebrauchsinformation eines Einzelmittels in LM-/Q-Potenz (1/2007)

Kommentar des Verfassers

Aus den genannten Fakten ergeben sich zwei wichtige Konsequenzen:

- Für die Verordnerinnen und Verordner von homöopathischen Arzneimitteln stellt sich die Frage, wie sie auf diesen Sachverhalt reagieren, denn dieser Hinweis kann sich störend auf die Compliance der Patienten (bzw. ihrer Eltern) auswirken. Die einzige Möglichkeit, dies zu verhüten, liegt

in einer umfassenden Aufklärung der Patienten bzw. Eltern über diesen Sachverhalt und seine Hintergründe.

- Eine enge Zusammenarbeit von Anwendern und Arzneimittelherstellern ist anzustreben, um bisher noch nicht dokumentierte Erfahrungen bei der Anwendung von homöopathischen Einzelmitteln bei Kindern unter 12 Jahren zur Kenntnis zu bringen. Dazu muß eine geeignete Form der Dokumentation in Rücksprache mit den Herstellern und dem BfArM erarbeitet werden. Von einigen Arzneimittelherstellern konnte bereits in Erfahrung gebracht werden, daß sie diese Zusammenarbeit als sehr wichtig ansehen.

Roger Rissel, stv. Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Klassische Homöopathie (DGKH)

- Naturheilpraxis 7/2007 und Rundschreiben der DGKH -

www.dgkh-homoeopathie.de

Arzneimittelgesetzgebung

Wichtige Information für Anwender homöopathischer Arzneimittel bei Kindern und Schwangeren

Die 15. *Arzneimittelgesetz-Novelle* hat am 10.7.2009 den Bundesrat passiert und wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht, gilt somit als in Kraft getreten. Im Hinblick auf die homöopathischen Arzneimittel sind nun *Warnhinweise auf den obligatorischen Beipackzetteln gesetzlich verankert*. Besondere Personengruppen wie Kinder, Schwangere und stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen sollen vorsorglich gewarnt werden. Auch wird eine stete Nutzen-Risiko-Neubewertung der homöopathischen Arzneimittel gefordert. Die Regelungen für die klinische Prüfung werden auf die homöopathischen Arzneimittelprüfungen übertragen.

Patienteninformation der DGKH

Seit 200 Jahren wird die Homöopathie bei kranken Menschen erfolgreich angewendet. Richtig angewandt, machen homöopathische Arzneimittel keine Nebenwirkungen und sind so ideal geeignet zur Behandlung von schwangeren Frauen, Säuglingen und Kindern. Wie kommt es dann neuerdings zu einem Warnhinweis in der Gebrauchsinformation?

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Der Hintergrund für diese Vorsichtsmaßnahme im Hinblick auf die Arzneieinnahme von Kindern ist die EU-Kinderarzneimittelverordnung, die mehr Sicherheit bei der Anwendung aller Arzneimittel bei Kindern gewähren soll. Die Arzneimittel der Schulmedizin müssen für die jeweilige Erkrankung, bei der sie angewendet werden sollen, eine Zulassung haben. Dazu müssen die pharmazeutischen Hersteller geeignete Dosierungen angeben, die Wirksamkeit und Unschädlichkeit in Studien belegen. Diese erfolgen in der Regel an erwachsenen Männern. Die Wirkung auf Frauen und Kinder bleibt damit erst einmal unbelegt und stellt damit ein unbekanntes Risiko dar. Ein wichtiger Aspekt betrifft die Frage nach der angemessenen Dosierung dieser Arzneimittel bei Kindern verschiedener Altersgruppen und welche unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei der Anwendung auftreten können. Die Neuordnung in der Arzneimittelgesetzgebung dient dazu, mehr Sicherheit bei der Anwendung von Arzneimitteln der Schulmedizin bei Kindern zu gewährleisten.

Obwohl dieser Sachverhalt nicht auf homöopathische Arzneimittel übertragbar ist, meint der Gesetzgeber auch hier einen Warnhinweis anbringen zu müssen. Homöopathische Arzneimittel müssen im Unterschied zu den Arzneimitteln der Schulmedizin nicht für eine bestimmte Anwendung zugelassen werden. Die Arzneimittel können für eine Vielzahl von ganz unterschiedlichen Krankheiten benötigt werden, und der Behandler muß für den einzelnen Patienten individuell eine Arznei auswählen. Deshalb sind homöopathische Arzneimittel (genauer homöopathische Einzelmittel = nur eine Arzneisubstanz ist darin enthalten) registriert. In der Homöopathie gilt seit ihrer Begründung, daß die Arznei-

mittel generell in kleinsten Gaben angewendet werden sollen und individuell an den jeweiligen Patienten angepaßt werden müssen.

Wenn Sie Homöopathie in der Selbstbehandlung anwenden, ist der Warnhinweis berechtigt, denn es muß auch mit homöopathischen Arzneimitteln richtig umgegangen werden. Deshalb sollten Sie, wie der Hinweis auf der Gebrauchsinformation nahelegt, einen in Homöopathie ausgebildeten Arzt, Heilpraktiker oder eine Hebamme fragen.

Ein gut ausgebildeter Homöopath wird für Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel sorgfältig aussuchen und es vorsichtig dosieren. So brauchen Sie keine unerwünschten Wirkungen der Arznei zu befürchten.

- Rundschreiben der Deutschen Gesellschaft für Klassische Homöopathie (DGKH), Juli 2009 -

www.dgkh-homoeopathie.de

Internet-Adressen wichtiger Informationsdienste und Behörden

Hinweis: Bei neueren Versionen des Adobe Readers können Sie den jeweiligen Link direkt aus der pdf-Datei per Mouseclick aufrufen.

<http://idw-online.de> – Informationsdienst Wissenschaft e. V. (idw)

Der *Informationsdienst Wissenschaft e. V. (idw)* bündelt Informationen. Er ermöglicht den uneingeschränkten direkten Zugriff auf aktuelle Meldungen aus erster Hand über das Internet: schnell, einfach und kostenlos. Der *idw* will Wissenschaft und Öffentlichkeit in Kontakt bringen. Als gemeinnütziger Verein mit mehreren hundert dem *idw* angeschlossenen Einrichtungen – das sind Hochschulen, Forschungsinstitute, Stiftungen, Akademien, Forschungsunternehmen, Fachgesellschaften und viele weitere wissenschaftliche Einrichtungen überwiegend in Deutschland, Österreich und der Schweiz – stellt der *idw* im Internet eine der wichtigsten Plattformen für wissenschaftliche Nachrichten im deutschsprachigen Raum bereit.

<http://www.arznei-telegramm.de> – *arznei-telegramm*

Verlässliche Daten über Arzneimittel. Seit 40 Jahren informiert der Informationsdienst *arznei-telegramm* Ärzte, Apotheker und andere Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln. Das *arznei-telegramm* ist neutral und unabhängig. Es erscheint ohne Werbung und wird ausschließlich durch Abonnements finanziert.

Nationale Organisationen / Behörden

<http://www.bmg.bund.de> – Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Das *BMG* führt im Rahmen des Grundgesetzes die gesetzgeberischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik durch. Hierzu zählt auch das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung und der Pflegeversicherung.

<http://www.bfarm.de> – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, zuständig für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, mit dem Ziel der Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoüberwachung von Medizinprodukten sowie der Überwachung des legalen Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs.

<http://www.rki.de> – Robert Koch Institut (RKI)

Das *RKI* ist die zentrale Einrichtung des Bundes im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten. Es bewertet, analysiert und erforscht dabei Krankheiten von hoher Gefährlichkeit, weitem Verbreitungsgrad oder großer öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung. Außerdem werden gesetzliche und wissenschaftliche Aufgaben auf den Gebieten Gentechnologie und biologische Sicherheit vom *RKI* wahrgenommen.

<http://www.pei.de> – Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Das *PEI* ist verantwortlich für die Arzneimittelsicherheit (immun)biologischer Präparate im Human- und Veterinärbereich. Diese Aufgabe umfaßt die Zulassung und regelmäßige Überprüfung (Chargenprüfung) von Impfstoffen, Sera, Immundiagnostika und Blutprodukten sowie die damit verbundene prüfungsbegleitende Forschung. Auch Grundlagenforschung und angewandte Forschung sind ein Anliegen des *PEI*, dazu zählen u. a. die AIDS-Forschung und die Entwicklung von Alternativen zum Tierversuch.

<http://www.bfr.bund.de> – Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Das neue *Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)* ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebensmittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes erarbeitet.

<http://www.dimdi.de> – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Das *Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)* in Köln stellt ein hochwertiges Informationsangebot mit mehr als 70 Datenbanken für alle Bereiche des Gesundheitswesens zur Verfügung. Zu den gesetzlichen Aufgaben des *DIMDI* gehören u. a. die Herausgabe deutscher Versionen von medizinischen Klassifikationen wie ICD-10, ICF, Operationenschlüssel OPS-301, MeSH und UMDNS sowie der Aufbau von Informationssystemen für Arzneimittel (AMIS), Medizinprodukte und Health Technology Assessment (HTA).

<http://www.bzga.de> – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Die *BZgA* hat die Aufgabe, die Bereitschaft der Bürgerinnen und Bürger zu einem verantwortungsbewußten, gesundheitsgerechten Verhalten und zur sachgerechten Nutzung des Gesundheitssystems zu fördern. Sie führt dazu bundesweite Aufklärungskampagnen durch und stärkt durch Qualitätssicherungsmaßnahmen die Effektivität und Effizienz gesundheitlicher Aufklärung.

<http://www.bvl.bund.de> – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

<http://www.zlg.de> – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)