BKHD

BUND KLASSISCHER HOMÖOPATHEN DEUTSCHLANDS e.V.

BKHD • Schäftlarnstr. 162 • 81371 München



Bund Klassischer Homöopathen Deutschlands e.V. Schäftlarnstr. 162 81371 München Telefon: 089/2033 2601

info@bkhd.de www.bkhd.de

März 2009

15. AMG Novelle

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Anhörung zur 15. AMG Novelle wurde auch der BKHD als Dachorganisation der Fachgesellschaften gehört. Wir machten unsere Bedenken sowohl schriftlich über das Anwenderbündnis zum Erhalt der homöopathischen Arzneimittel, als auch persönlich am 20. Januar im Gesundheitsministerium geltend. Dabei mussten wir zur Kenntnis nehmen, dass die 15. AMG Novelle wie auch schon ihre Vorgängerin, unserer Therapie, der Klassischen Homöopathie, nicht gerecht wird. Dies ist umso bedauerlicher, da der Gesetzgeber (BT 7/5091 vom 28.04.76) die Gleichrangigkeit mehrerer Therapierichtungen nebeneinander bestimmt hat. Leider mussten wir bei der Anhörung feststellen, dass die Besonderheiten unserer Therapierichtung den Verfassern des Gesetzesentwurfs nahezu unbekannt waren.

Auch die Eile mit der das Gesetz durchgepeitscht wird, lässt nichts Gutes ahnen. Chronologisch:

22.12.2009 Versand per E-Mail an die Verbände16.01.2009 Stellungnahmen der Verbände20.01.2009 Besprechung der Einwendungen18.02.2009 Pressemitteilung über den Kabinettsbeschluss

Allein diese Abfolge zeigt, dass die vielen umfangreichen Einwendungen wohl kaum bearbeitet werden konnten. Auch wurde es versäumt, den Sachverstand der zuständigen Kommissionen anzuhören. Dass ein durch ein solches Verfahren durchgedrücktes Gesetz Fehler mit sich bringt ist zugleich verständlich und bedauerlich, denn es schadet dem Anliegen unserer Therapie.

Da eine weitere Verhandlung mit dem BGM nicht möglich ist, und wohl auch nie geplant war, unsere Bedenken zu berücksichtigen, müssen wir Sie als die zuständigen Politiker bitten, den Entwurf kritisch zu prüfen und gegebenenfalls nachzuverhandeln. Unsere Kritik richtet sich auf folgende Punkte:

BKHD



BUND KLASSISCHER HOMÖOPATHEN DEUTSCHLANDS e.V.

BKHD • Schäftlarnstr. 162 • 81371 München

- 1) Der Geltungsbereich des bisherigen AMG wird deutlich ausgeweitet in Richtung eines allgemeinen Arzneimittelgesetzes. Nicht nur zum Verkehr bestimmte, sondern auch in Praxen und Kliniken zur direkten Anwendung am Patienten hergestellte Zubereitungen sollen dem AMG unterliegen; zwar ist in Nr. 2 a in § 13 Abs. 2 eine Ausnahmeregelung vorgesehen, trotzdem folgt aus der Tilgung des § 4a Nr. 3 ein Umbau der Rechtssystematik, die der Verfasser der Novelle womöglich gar nicht beabsichtigt.
 - Die in § 13 Abs. 2 aufgelisteten Ausnahmen nehmen ausdrücklich Blutzubereitungen, Allergene und Testantigene aus, die zwar keine so eminente Rolle in der Homöopathie spielen, aber nichts desto trotz benötigt werden könnten.
- 2) Die geplanten obligatorischen Warnhinweise auf den Packungsbeilagen haben mit Sicherheit eine negative Auswirkung auf unsere Patienten. Darin heißt es: "bestimmte Personengruppen wie Kinder, Schwangere stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen" sollen auf Grund fehlender Erfahrungen diese Medikamente nicht einnehmen. Hier wäre zu überprüfen, ob die deutsche Gesetzgebung nicht Sinn und Ziel der europäischen Vorschriften überschreitet. Unsere Patienten jedenfalls werden durch diese Warnhinweise enorm verunsichert. Es wäre verheerend, wenn unsere Patienten, die gerade von unserer sanften und nebenwirkungsarmen Therapie profitieren, durch diese Beipackzettel verängstigt würden.
- 3) Die Änderung des § 36 hat eine Beweislastumkehr beim möglichen Entzug der Standardzulassung zur Folge.
- 4) Eine Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit neuen Inhaltsstoffen ist für bestimmte Produktgruppen sicher angemessen. Im Bereich der Homöopathie ist sie jedoch keine problemgerechte Lösung. Arzneimittel, die durch einen angemessen hohen Verdünnungsgrad unbedenklich sind, wären hier ausdrücklich auszunehmen.
- 5) Ein Eckpfeiler des homöopathischen Erfahrungsschatzes ist die seit bald 200 Jahren durchgeführte Arzneimittelprüfung am Gesunden. Diese erfolgt stets freiwillig. Eine Weiterentwicklung unserer Therapie ohne diese Möglichkeit ist nicht mehr geben. Die im AMG geforderte klinische Prüfung ist aufgrund der Besonderheit der Homöopathie praktisch undurchführbar. Dies führt zu einem Stillstand in der homöopathischen Forschung und widerspricht der zugesicherten Chancengleichheit für unsere Therapie.
- 6) Sorge bereitet uns § 25c. Dieser ermächtigt die Europäische Kommission die zentrale arzneimittelrechtliche Zulassung auch mit Auflagen an die Mitgliedsstaaten zu verknüpfen. Da uns die ablehnende Einstellung gegenüber der Homöopathie in verschiedenen EU Staaten bekannt ist, befürchten wir von EU Seite weitere gravierende Einschränkungen. Gerade der in Deutschland über Jahrhunderte gewachsene Erfahrungsschatz der Homöopathie, der ein unersetzliches Kulturgut ist, könnte hierdurch ernsthaft gefährdet werden.

BKHD



BUND KLASSISCHER HOMÖOPATHEN DEUTSCHLANDS e.V.

BKHD • Schäftlarnstr. 162 • 81371 München

- 7) Das im Nebensatz des § 74 eben mal das durch das Grundgesetz gesicherte Postgeheimnis ausgehebelt wird, stimmt doch mehr als bedenklich.
- 8) Aus Vorschrift § 97 Abs. 2 Nr. 4 resultiert eine Bußgeldverordnung beim Verstoß gegen die Kennzeichnungspflicht. Hier besonders die pädiatrische Anwendung. Da die Klassische Homöopathie eine Verordnung nach Indikationen nicht kennt, wäre dringend darauf hinzuwirken, das geplante pädiatrische Symbol für alle homöopathischen Einzelmittel zuzulassen. Aus ethischen Gründen scheint uns bei Kindern eine Arzneimittelprüfung auch nicht vertretbar. Wir möchten Sie bitten, alles in Ihrer Macht stehende zu tun, dass die Homöopathie den Kindern weiter uneingeschränkt zur Verfügung steht.
- 9) Grundsätzlich machen wir uns ernsthafte Sorgen um den Erhalt unserer Arzneimittel. Wegen hoher, auch finanzieller Auflagen ist unser Arzneimittelschatz in den letzten Jahren drastisch geschrumpft. Mit jedem nicht mehr erhältlichen Medikament, das für einen homöopathischen Patienten durch keinen anderen Stoff ersetzt werden kann, schwinden bei unseren Patienten die Chancen auf eine Heilung.

Wir möchten Sie bitten, sich mit allen Kräften gegen die schleichende Aushöhlung der Homöopathie einzusetzen. Sie ist eine wertvolle Therapie, die für viele Patienten eine Wichtige, oft die einzige Alternative darstellt.

Wir können nicht zulassen, dass Unkenntnis und überschießende Regelungsbereitschaft ein bewährtes, preiswertes und effektives Therapieverfahren gefährden. Wir zählen auf Sie. Ihre Antworten würden wir gerne, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, veröffentlichen.

Für weitere Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Zenner (Arzneimittelbeauftragter und Ehrenvorstand des BKHD)

Martin Kühn (BKHD Vorstand)

zur Kenntnis AEHA = Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel Bündnis zur Selbstbestimmung in der Medizin