

Manuskript zum Vortrag zur

## **Geschichte, Gegenwart und Zukunft der Komplexmittel**

gehalten auf dem

### **FAKOM Kongress**

im Rahmen des

### **Deutscher Heilpraktikertag 2011**

in Düsseldorf am 4. April 2011.

## **Inhalt**

Geschichte der Komplexmittelentstehung	2
Naturheilkunde	2
Humoralpathologie	3
Spagyrik	4
Klassische Homöopathie	4
Klinische Homöopathie	4
Komplexmittel	4
Zukunft	14
Neue Komplexmittelzulassungen	14
Alte Komplexmittelzulassungen	14
Registrierung von Komplexmitteln	14

## Geschichte der Komplexmittelentstehung

Die Basis der Komplexmittel ist in der medizinischen Erfahrung über die Jahrhunderte zu suchen. Die heute verfügbaren Wirkstoffkombinationen sind das Ergebnis von Jahrhunderten der Beobachtung und Anwendung am Menschen, die im Kontext der jeweiligen Menschenbilder entstanden sind.

## Naturheilkunde

Die Naturheilkunde ist die ursprünglichste aller Therapierichtungen, die mit den Mitteln aus der Natur die Selbstheilungskräfte des Menschen unterstützt. Die Naturheilkunde versucht vorrangig die vorhandenen Möglichkeiten des Körpers zu stimulieren.

<p><b>Regeneration</b> (Fähigkeit zerstörtes Gewebe wieder herzustellen)</p> <p><b>Vernarbung</b> (Gewebedefekte verschließen)</p> <p><b>Adaptation</b> (Leistungsschwächen eines Organs verbessern)</p>	<p><b>Ausgleich</b> (Mehrleistung anderer Organe) Dazu kommt:</p> <p>die allgemeine <b>Widerstandsfähigkeit</b> gegen krankmachende Wirkungen der Aussenwelt</p> <p>die Kraft des <b>seelischen Gleichgewichts</b>.</p>
--	---

Denkmodelle der Naturheilkunde Dr. M. Diefenbach

Naturheilkunde

Selbstheilung, Mittel, Reize aus der Natur

Brockhaus (4. Auf. 1990):

Lehre der Krankheitsbehandlung, die auf die **Steigerung** der dem Menschen innewohnenden **natürlichen Heilkräfte (Selbstheilungskräfte)** abzielt.

Wikipedia:

Spektrum verschiedener Methoden, Aktivierung körpereigener Fähigkeiten zur **Selbstheilung** (Spontanheilung) bevorzugt durch **Mittel** oder **Reize**, die in der Natur vorkommen  
Dazu gehören (nach einer Definition von Brauchle 1952):

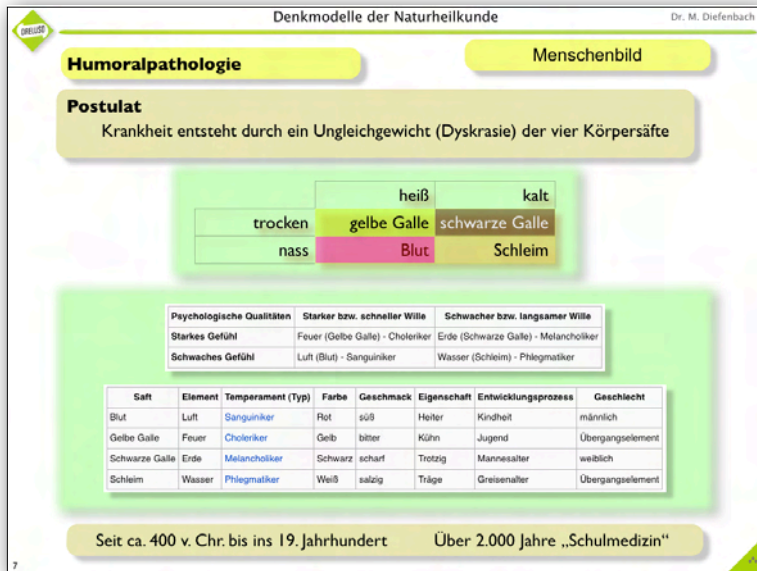
die **Sonne**,  
das **Licht**,  
die **Luft**,  
die **Bewegung**,  
die **Ruhe**,  
die **Nahrung**,  
das **Wasser**.

die **Kälte**,  
die **Erde**,  
die **Atmung**,  
die **Gedanken**,  
die **Gefühle**  
und **Willensvorgänge**.

Die Methoden der Naturheilkunde entstammen der Natur und sollen ein Gleichgewicht wieder herstellen. Dazu gehört die Exkretion von Überschüssen und die geistige Regeneration. Eine gezielte Substitution wird nicht betrieben. Grundlage der Naturheilkunde auf der stofflichen Seite ist die Humoralpathologie.

## Humoralpathologie

Die Humoralpathologie, auch Säftelehre genannt, wurde schon von Hippokrates (um 400 vor Christus) angewendet und durch Galen im 2. Jahrhundert ausformuliert: Gesundheit entspricht dem Gleichgewicht der vier Körpersäfte und Krankheit einem Ungleichgewicht. Die Humoralpathologie versucht diese Säfte wieder ins Gleichgewicht zu bringen.



Über 2000 Jahre galt diese Vorstellung von Krankheit und Gesundheit als Schulmedizin. Deshalb ist die Humoralpathologie (oder auch Viersäftelehre) zum Verständnis vieler traditioneller Heilverfahren wichtig. Dazu gehören unter anderem die Klostermedizin der Hildegard von Bingen (12. Jahrhundert) und auch die Therapie des Pfarrers Sebastian Kneipp (19. Jahrhundert).

Der Therapeut versucht das Ungleichgewicht der Säfte als Ursache von Krankheit durch Diätetik, Arzneimittel oder chirurgische und physikalische Maßnahmen wieder aufzuheben. Dazu gehören Vokabeln wie: Ausleiten, Erbrechen, Einlauf, Schröpfen (blutig/unblutig), Aderlass, Kantharidenpflaster, Nieren anregen, Schwitzen ...

Heilung wird als ganzheitlicher Prozess verstanden, der sich in vier Bereichen gleichzeitig vollziehen muss: religiös, seelisch, kosmisch und körperlich.

## **Spagyrik**

Mit Paracelsus bekam die Spagyrik im 16. Jahrhundert Auftrieb, welche über eine besondere Zubereitung die Wirksamkeit verbessern sollte. Paracelsus ist es zu verdanken, dass manche bisher nur topisch angewendete Pflanzen und Minerale oral verfügbar wurden.

Im 19. Jahrhundert dann kam Hahnemann, dem vor allem zwei Neuerungen zu verdanken sind: die systematische Beobachtung von Arzneimittelwirkungen am Gesunden und die Verdünnung der Arzneimittel auf ein ungiftiges Maß. Vor dieser Zeit fußte die Medizin auf Natur- und Gotterkenntnis, also empirische Befunde und die Betrachtung des Großen und Ganzen (Paracelsus). Hahnemann selber wollte ausschließlich mit reinen Einzelmitteln therapieren und war überzeugt, dass gegen jede Krankheit ein ganz bestimmtes Arzneimittel existiert.

## **Klassische Homöopathie**

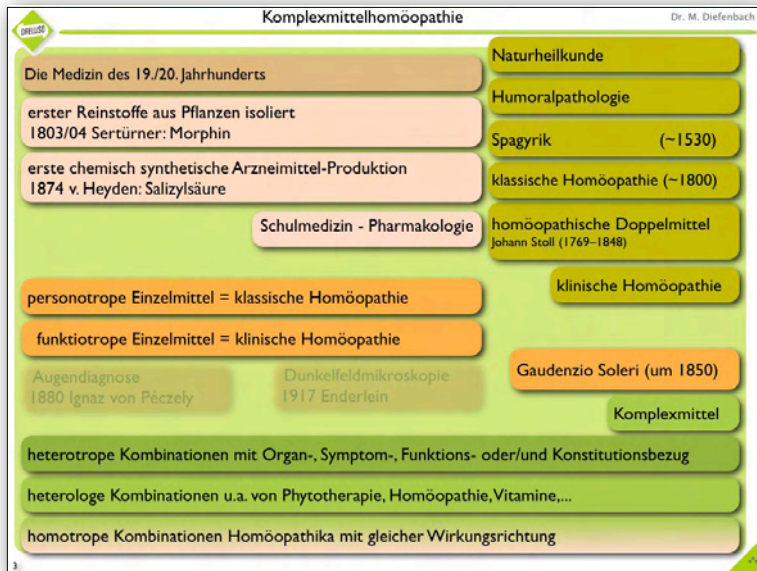
Die von Hahnemann begründete klassische Homöopathie testet die Wirkstoffe am Gesunden und wendet sie aufgrund der dort beobachteten Symptomatik bei einem Kranken mit entsprechender Symptomatik an. Hahnemann war der erste, der wissenschaftlich die Wirkung von Stoffen auf den Menschen untersuchte. Für Hahnemann bestand der Mensch aus einem materiellen Körper, der durch eine geistartige Kraft (Dynamis) zusammengehalten wird. Die Verdünnung der Wirkstoffe erfolgt in Potenzschritten (potenzieren), bei denen eine geistartige Kraft des Wirkstoffes auf das Lösungsmittel übertragen wird (dynamisieren). Die Anwendung entsprechend der Arzneimittelbilder setzt voraus, dass das Arzneimittelbild bekannt ist (am Gesunden untersucht). Deshalb verwendete Hahnemann keine Kombinationen.

## **Klinische Homöopathie**

Aus den bewährten Indikationen bestimmter homöopathischer Stoffe wurde die klinische Homöopathie, bei der die Arzneimittel nicht mehr allein aufgrund der Übereinstimmung mit dem Arzneimittelbild (personotrop), sondern immer mehr bei speziellen Symptomen (funktotrop) gegeben wurden.

## **Komplexmittel**

Johann Stoll war der erste, der noch zu Lebzeiten Hahnemanns sogenannte Doppelmittel einsetzte. Das war die Kombination aus zwei Mitteln mit ähnlichem Arzneimittelbild, die bei einer größeren Anzahl von Patienten mit ähnlichen Symptomen wirken (homotrope Kombinationen).



Um 1850 entwickelte Gaudenzio Soleri komplex zusammengesetzte homöopathische Mittel, die ursprünglich im Krankheitsverlauf nacheinander gegeben werden sollten. So entstanden Kombinationen mit bis zu 17 homöopathischen Wirkstoffen. Diese Komplexmittelhomöopathie entwickelte sich weiter und wurde auch mit nicht homöopathischen Mitteln kombiniert, z.B. mit pflanzlichen Stoffen oder Vitaminen (heterologe Kombinationen). Darüber hinaus gab es Kombinationen, die aufgrund eines ganzheitlichen Ansatzes nicht allein die durch die Krankheit betroffenen Organe unterstützen sollten, sondern auch fernere, assoziierte Organe (heterotrope Kombinationen). Bei Nierenerkrankungen sollte zusätzlich die Leber oder bei Lungenkrankheiten das Herz-Kreislaufsystem angesprochen werden. Andere Kombinationen bezogen sich auf die Konstitution des Patienten, welche mit der Augendiagnose, Dunkelfeldmikroskopie oder anderen Methoden erkannt wurden (heterotrope Kombinationen).

Parallel zu diesen Entwicklungen entstand im 19. Jahrhundert die naturwissenschaftliche Medizin. So gelang es Sertürner im Jahr 1804 den ersten „wirksamen“ Bestandteil, das Morphin, aus Opium zu isolieren. 70 Jahre später entwickelte van Heyden den ersten chemisch synthetisch hergestellten Arzneistoff, die Salizylsäure.

Zu Beginn des 20. Jahrhunderts, bedingt auch durch die Fortschritte in anderen Bereichen der Wissenschaft und der Industrialisierung, änderte sich das Menschenbild. Als Reflexion auf den Zeitgeist malte Fritz Kahn (1926) den Menschen als Industriepalast. Die ursprüngliche Ganzheitsmedizin wurde auf den körperlichen Anteil und im Sinne der spezifischen pharmakologischen Medizin reduziert.

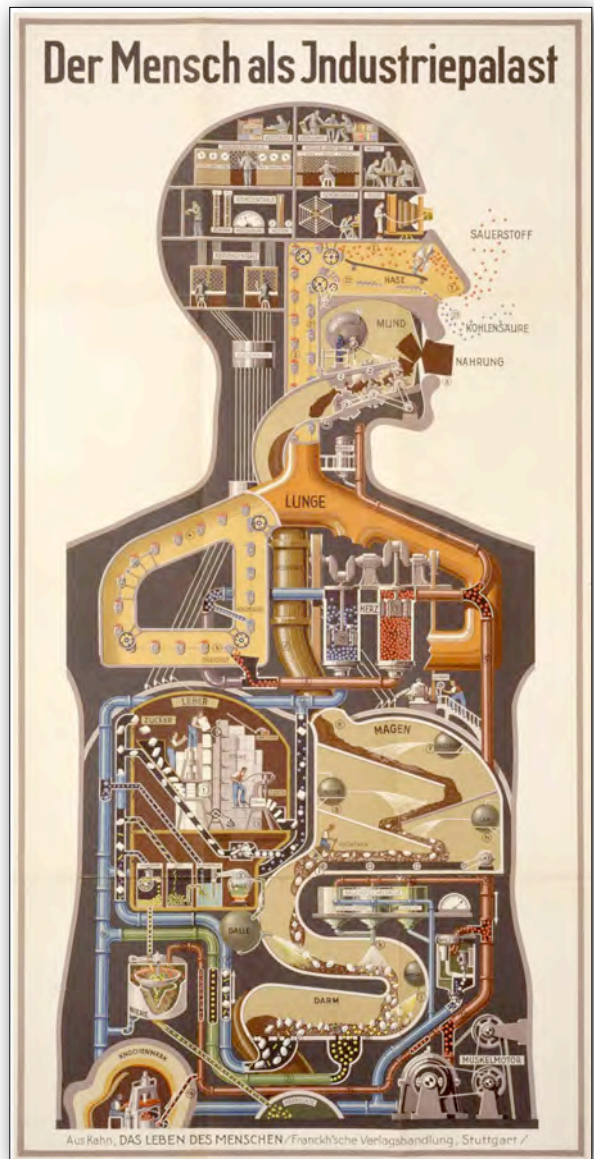
Da nun die Arzneimittelherstellung von den Apotheken immer mehr zur chemischen Industrie wanderte, waren neue gesetzliche Bestimmungen zur Regulierung des Marktes notwendig.

Das erste Arzneimittelgesetz von 1961 sah eine Herstellungserlaubnis vor und verlangte, alle Arzneimittel zu registrieren (AMG 1961).

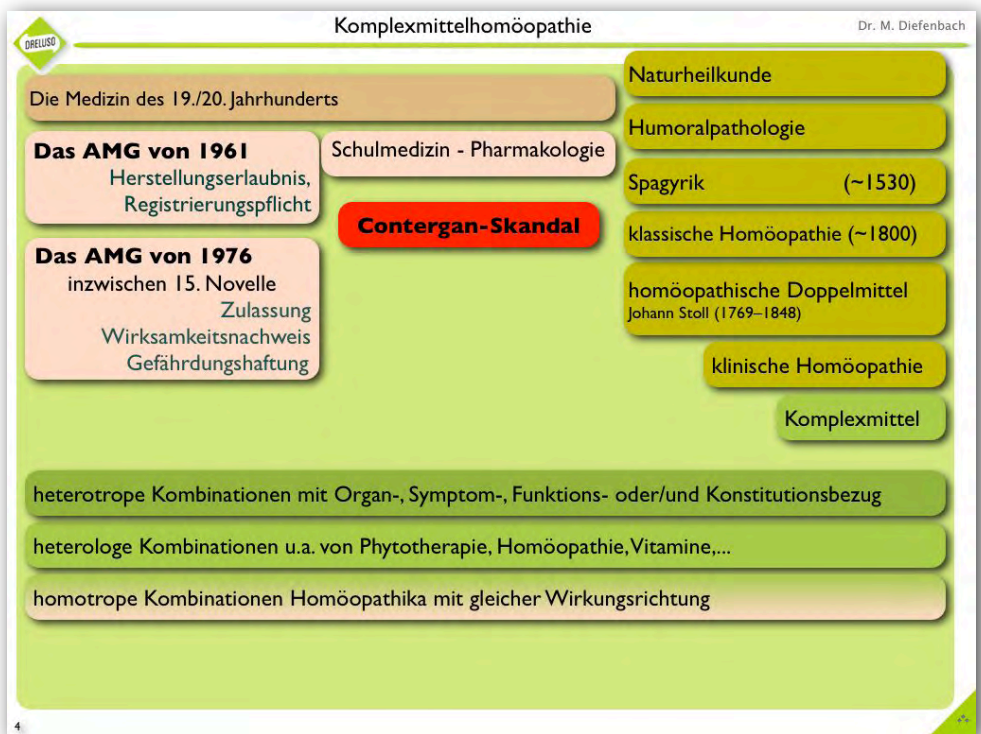
Bereits damals kam es zum Contergan-Skandal, der bis 1974 vor den Gerichten verhandelt wurde. Aus dieser Erfahrung heraus wurde das

neue Arzneimittelgesetz 1976 verabschiedet, das neben der Gefährdungshaftung die Zulassung von Arzneimitteln und einen Wirksamkeitsnachweis verlangte.

Aber so etwas gab es für die naturheilkundlichen Arzneimittel, die bereits seit vielen Jahren in der Praxis erprobt waren, nicht. Deshalb sollte durch die gesetzliche Verankerung der „besonderen Therapierichtungen“ der bisherige Arzneimittelschatz erhal-



ten werden und die Besonderheiten der vorhandenen Arzneimittel berücksichtigt werden.



Die Besonderheiten werden nicht weiter aufgeschlüsselt; anstelle werden Kommissionen berufen. Diese Kommissionen sind es, die letztlich darüber entscheiden, was an Besonderheiten zu berücksichtigen ist. Es gibt drei Kommissionen für besondere Therapierichtungen: für Phytotherapie (Kommission E), Homöopathie (Kommission D) und Anthroposophie (Kommission C).

Das Arzneimittelgesetz unterscheidet Arzneimittel und Arzneimittel bestimmter Therapierichtungen in nur 2 Paragraphen, § 25 und § 105. Wie aus der Definition homöopathischer Arzneimittel zu ersehen ist, ist nicht die Anwendung nach homöopathischen Kriterien,

Artikel 1 (5) Homöopathisches Arzneimittel:  
 Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten. 2001/83/EG

sondern die Herstellung nach den (im HAB) festgelegten Vorschriften das, was ein homöopathisches Arzneimittel ausmacht.

### § 25 AMG (Entscheidung über die Zulassung)

(2) ... Die medizinischen Erfahrungen der **jeweiligen Therapierichtung** sind zu berücksichtigen...

(6) ... ist eine Zulassungskommission zu hören. Das Bundesministerium beruft, ..., die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher. Bei der Berufung sind die **jeweiligen Besonderheiten der Arzneimittel** zu berücksichtigen. In die Zulassungskommissionen werden Sachverständige berufen, die auf den **jeweiligen Anwendungsgebieten** und **in der jeweiligen Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie)** über **wissenschaftliche Kenntnisse** verfügen und **praktische Erfahrungen** gesammelt haben.

(7)... Die zuständige Bundesoberbehörde kann zur Vorbereitung der Entscheidung über die Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 Satz 1 die zuständige Kommission beteiligen. Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel **einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie)**, ist die zuständige Kommission zu beteiligen, sofern eine vollständige Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beabsichtigt oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar.

### § 105 AMG (Nachzulassung: Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts)

... (3a) Bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 ist bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, und Nr. 3 nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist; im Übrigen findet auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1, das **nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist**, darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 ...

5. mit geänderter Art oder Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile ohne Erhöhung ihrer Anzahl innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs und der **gleichen Therapierichtung**, wenn das Arzneimittel insgesamt einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis oder einem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegten Muster für ein Arzneimittel angepasst und das Arzneimittel durch die Anpassung nicht verschreibungspflichtig wird, ....

(4f) Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung. **Die Besonderheiten einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen.**



Auch phytotherapeutische Arzneimittel reflektieren kein besonderes Weltbild, sondern werden wie chemisch definierte Einzelstoffe behandelt. Über Standardisierung auf einen gut messbaren, aber nicht an der Wirksamkeit beteiligten Inhaltsstoff, werden die Pflanzenextrakte mehr als verunreinigte Wirkstoffe angesehen. Selbst nach intensiver Forschung sind aber bis heute nicht bei allen Pflanzenextrakten die tatsächlichen Wirkstoffe bekannt. Manchmal sind es die Gemische der Extrakte, die wesentlich besser wirken als daraus isolierte Reinsubstanzen.

Ungeachtet der heutigen Formulierung als „Komplementärmedizin“ sind Kombinationen aus unterschiedlichen „Therapierichtungen“ ausdrücklich nicht erlaubt.

### **Bewertung von fixen Kombinationen homöopathischer Einzelmittel vom 24.04.1997**

... Fixe Kombinationen homöopathischer Einzelmittel müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Sie müssen so zusammengesetzt sein, dass jeder Bestandteil einen Betrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, d.h., dass sich die Arzneimittelbilder der Einzelbestandteile hinsichtlich des Indikationsanspruchs gleichen oder ergänzen. In begründeten Einzelfällen können auch dokumentierte konstitutionelle Merkmale des Arzneimittels, der beanspruchten Indikation entsprechend, in die Bewertung einbezogen werden.

Der Indikationsanspruch muss ein Krankheitszustand, eine Funktionsstörung, ein Syndrom oder eine Pathologische Einheit bekannter Art sein. Der Indikationsanspruch der Kombination ist nicht identisch mit der Summe der Indikationsansprüche der Einzelmittel.

Die Beurteilung fixer Kombinationen erfolgt unter Verwertung der Monographien der Einzelstoffe. Sofern Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der fixen Kombination nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten aufgrund der Monographien der Einzelstoffe nicht bestimmbar sind, ist zusätzliches wissenschaftliches Erkenntnismaterial erforderlich.

Neue Kombinationen bekannter Einzelmittel erfordern Untersuchungen mit der Kombination, z.B. der Durchführung einer homöopathischen Arzneimittelprüfung, klinische Studien oder wissenschaftlich auswertbares Erkenntnismaterial zu der Kombination in freier Rezeptur.

2. Sie müssen toxikologische unbedenklich sein.
3. Sie dürfen nicht so zusammengesetzt sein, dass Einzelmittel darin enthalten sind, die nach den Erfahrungen der Homöopathie unverträglich (feindliche, inkompatible) Mittel sind, es sei denn, dass der positive Beitrag dieser Bestandteile präparatespezifisch durch wissenschaftliches Erkenntnismaterial belegt wird. ...

Die Unterteilung der Arzneimittelzugehörigkeit im Arzneimittelgesetz zu Therapierichtungen verhindert, dass Arzneimittelwirkstoffe unterschiedlicher Therapierich-

tungen in einem Fertigarzneimittel kombiniert werden können, da diese anderen Bestandteile die Kompetenz der einzelnen Kommissionen formal überschreiten.

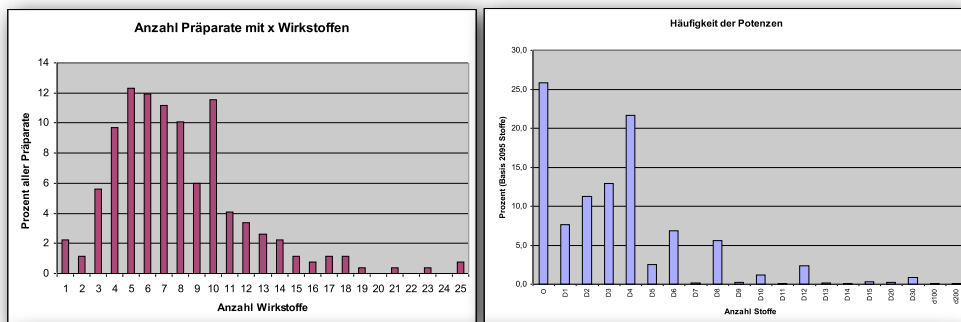
Das Arzneimittelgesetz von 1976 ist 1978 in Kraft getreten und liegt heute in der 15. Novelle vor. Die in der Zwischenzeit erfolgten Änderungen führten je nach Zeitpunkt der Zulassung zu unterschiedlichen Beurteilungen. Im Jahre 1989 veröffentlichte die Kommission D Bewertungskriterien für fixe Kombinationen, die 1997 angepasst wurden. Entsprechend dieser Kriterien müssen die Kombinationspartner in einer Richtung wirken. Ob die Kombinationspartner in einer Richtung wirken kann anhand der Monographien festgestellt werden und die Indikationen des Arzneimittels treffen sich auf dem kleinsten gemeinsamen Nenner. Kombinationsbegründungen, die sich aus der Naturheilkunde, der Humoralpathologie, einer anderen Therapierichtung oder der spagyrischen Weltanschauung ergeben, werden nicht akzeptiert.

Präparate, die nicht den Bewertungskriterien der Kommission D entsprachen konnten als registrierte homöopathische Arzneimittel ohne Angabe einer spezifischen Indikation registriert oder für eine Zulassung auf die „geeigneten“ Kombinationspartner reduziert werden. Die meisten der heute registrierten homöopathischen Arzneimittel sind Teil eines Therapiesystems. Dazu gehören die spagyrischen Arzneimittel und die Komplexmittelsysteme wie die Pflügerplexe, Synergone, Hevertoplexe, Oligoplexe, Similiaplexe, Gastreu u.v.a.m..

Bei Kombinationen aus homöopathisch hergestellten Stoffen und Stoffen anderer Therapierichtungen musste sich der Hersteller für eine Therapierichtung entscheiden.

Was machte man mit einer Kombination aus z.B.  $\beta$ -Sitosterin, Scilla D4 und Brenneselwurzelextrakt, die man bei Harnblasenentzündungen und Harnblasenentleerungsstörungen angewendet hat? Es wurde wahrscheinlich ein phytotherapeutisches Monopräparat mit Brenneselwurzelextrakt, hochdosiert und standardisiert.

1993 gab es lt. Roter Liste 268 homöopathische Komplexmittel mit Angabe einer Indikation. Die meisten hatten zwischen 4 und 10 Kombinationspartner. Interessant ist, dass mehr als 25 % der verwendeten Wirkstoffe als Urtinktur vorlagen und die



**Abbildung: Die wichtigsten homöopathischen Stoffe (Stoffe in mehr als 4 Arzneimittelkombinationen)**

Stoff	Anzahl	Stoff	Anzahl	Stoff	Anzahl
Crataegus ∅	33	Cactus D2	8	Agnus castus ∅	5
Echinacea ∅	30	Camphora D1	8	Urtica ∅	5
Belladonna D4	24	Solidago ∅	8	Phytolacca D2	5
Aconitum D4	19	Veratrum D4	8	Rubia tinctorum O	5
Valeriana ∅	17	China ∅	7	Hypericum D3	5
Ignatia D4	17	Chelidonium D2	7	Apis D4	5
Bryonia D4	16	Cocculus D4	7	Aether D1	5
Gelsemium D4	16	Eupatorium ∅	7	Ignatia D6	5
Arnica ∅	14	Sabal serrulata ∅	7	Aesculus D1	5
Nux vomica D4	14	Gelsemium D3	7	Calcium fluor. D8	5
Bryonia D2	13	Ruta ∅	7	Calendula ∅	5
Colocyntis D4	12	Magnesium phosph.D8	7	Camphora D3	5
Viscum ∅	12	Aesculus ∅	7	Aurum chl. nat. D4	5
Carduus marianus ∅	12	Ammi visnaga ∅	7	Tabacum D6	5
Avena sativa ∅	12	Arnica D2	7	Berberis D4	5
Lachesis D8	12	Echinacea purpurea ∅	6	Melissa ∅	5
Pulsatilla D4	12	Aconitum D3	6	Cimicifuga D2	5
Strophantus D4	11	Ledum D2	6	Taraxacum ∅	5
Hypericum ∅	11	Juniperus communis ∅	6	Echinacea D1	5
Silicea D8	11	Hydrastis D4	6	Convallaria D4	5
Rhus tox. D4	11	Equisetum arvense ∅	6	Convallaria ∅	5
Chamomilla ∅	10	Spigelia D4	6	Crataegus D1	5
Cactus ∅	10	Arnica D4	6	Arsenicum alb. D4	5
Ipecacuanha D4	9	Belladonna D3	6		
Apis D3	9	Calcium phos. D8	6		
Arnica D3	9	Cactus D1	6		
Secale cornutum D4	9	Berberis ∅	6		
Hyoscyamus D4	8	Cantharis D4	6		
Conium D4	8	Berberis D3	6		

häufigsten Kombinationspartner Crataegus- und Echinacea Urtinktur waren. Die Indikationen dieser Wirkstoffe wurden von der Kommission D und auch von der

Kommission E für Phytotherapie in etwa gleich formuliert, wie es bei vielen anderen pflanzlichen Stoffen der Homöopathie auch ist.

Der Unterschied der Anwendung der phytotherapeutischen Extrakte oder der homöopathischen Verdünnung lag hauptsächlich in der Dosierung. Während die Kommission E die Dosierung für jede Pflanze im Detail angibt, ist die Wirksamkeit im Sinne einer homöopathischen Wirkung nicht von der stofflichen Dosis abhängig. Die allgemeine Empfehlung der Kommission D zur Dosierung von Niedrigpotenzen und Urntinkturen aus dem Jahr 1993 sah generell eine Dosierung von 1-3 x 5 - 10 Tropfen vor, in akuten Fällen bis zu 12 mal täglich. Diese Dosierung war unabhängig von der Anzahl der Kombinationspartner und unabhängig davon, ob diese als Urntinktur oder als D8 vorlagen.

**Komplexmittelhomöopathie** Dr. M. Diefenbach

Vergleich der **Dosierungen** aus **Phytotherapie** und **Homöopathie** (u.a. Ø)

**Beispiele:**

<p><b>Kommission D: Homöopathie</b></p> <p><b>Herzschwäche; Harnblasenentleerungsstörungen; Schnupfen</b></p>	<p><b>Urginea maritima (Scilla):</b></p> <p><b>Kommission E: Phytotherapie</b></p> <p>Leichtere Formen der <b>Herzinsuffizienz</b> und <b>Nierenleistung</b></p>	<p><b>TD 0,1-0,5 g eingestelltes Meerzwiebelpulver</b></p>
<p><b>Kommission D: Homöopathie</b></p> <p>Schlafstörungen; <b>Unruhezustände</b></p>	<p><b>Passiflora incarnata; Passiflora herba</b></p> <p><b>Kommission E: Phytotherapie</b></p> <p>Nervöse <b>Unruhezustände</b></p>	<p><b>Tagesdosis 4-8 g Droge</b></p>
<p><b>Kommission D: Homöopathie</b></p> <p><b>Leber-</b>Galle-Erkrankungen; Hämorrhoiden- und Krampfadlerleiden; Rheumatismus der Schulter, der Hüfte</p>	<p><b>Maiglöckchen; Silybum marianum (Cardus marianus); Cardui mariae fructus</b></p> <p><b>Kommission E: Phytotherapie</b></p> <p>Dyspeptische Beschwerden; toxische Lebererkrankungen; Behandlung bei chronisch-entzündlichen <b>Lebererkrankungen</b> und Leberzirrhose</p>	<p><b>12-15 g Droge/d</b></p>
<p><b>Kommission D: Homöopathie</b></p> <p><b>Herzschwäche</b></p>	<p><b>Adonisvater; Adonis vernalis; Adonis herba</b></p> <p><b>Kommission E: Phytotherapie</b></p> <p>Leicht <b>eingeschränkte Herzleistung</b> mit Begleitsymptomatik</p>	<p><b>mittlere TD 0,6 g eingestelltes Adonispulver</b></p>
<p><b>Kommission D: Homöopathie</b></p> <p>Entzündungen der oberen <b>Atemwege</b>, Oberbauchkoliken</p>	<p><b>Meerrettich; Armoracia rusticana; Armoracia rusticanae radix</b></p> <p><b>Kommission E: Phytotherapie</b></p> <p>Katarrhe der <b>Luftwege</b>; unterstützende Therapie bei ableitenden Harnwege</p>	<p><b>mTD 20 g frische Wurzel</b></p>

14

Tatsächlich ergab die Auswertung der RotenListe aus dem gleichen Jahr deutlich höhere Dosierungsempfehlungen in den Gebrauchsinformation der Produkte, im Mittel nämlich von 3-5 x 15-20 Tropfen. Eine Untersuchung der Dosierungsempfehlung durch Therapeuten an 1064 Patienten bei 30 homöopathischen Komplexmitteln

ergab als häufigste Dosierungen 3-4 x 20 Tropfen täglich (Adler & Diefenbach, 2006).

Ursprünglich sollte das Arzneimittelgesetz sicher nicht die bewährten Therapien de jure aus dem Verkehr ziehen. Tatsächlich ist es jedoch nicht in der Lage, die vielen individuellen und kulturellen Erfahrungen und Ideologien, auf denen Kombinationsbegründungen ruhen können, gleich zu behandeln. In der Folge mussten die Arzneimittel angepasst werden. Entweder durch teure Studien, die bei vielen der Erkrankungen mangels auswertbarer Parameter gar nicht möglich sind (z.B. Sauerstoffmangel, Übersäuerung, Konstitution). Oder durch Elimination „unpassender Kombinationspartner“, Wechsel zum Phytotherapeutikum oder Verzicht auf eine Indikation.

Die derzeitigen gesetzlichen Möglichkeiten naturheilkundliche Arzneimittel im Verkehr zu halten sind folgende:

- ➔ traditionelle Zulassung nach § 109a in Verbindung mit §105 (nicht pflanzlich)
- ➔ traditionelle pflanzliche Registrierung mit Anwendungsgebiet nach § 39a
- ➔ homöopathische Registrierung ohne spezifisches Anwendungsgebiet nach § 39
- ➔ Zulassung als homöopathisches Arzneimittel nach § 105



Komplexmittelhomöopathie

Dr. M. Diefenbach

**Homöopathie (Kommission D)**

Komplexmittel

Bewertungskriterien der Kommission D für fixe Kombinationen homöopathischer Einzelmittel vom 24. April 1997 (BAnz. Nr. 100 S. 6724)

homotrope Kombinationen Homöopathika mit gleicher Wirkungsrichtung

heterotrope Kombinationen mit Organ-, Symptom-, Funktions- oder/und Konstitutionsbezug

Registrierung ohne Anwendungsgebiet

(Tinktur) Phytotherapie

heterologe Kombinationen u.a. von Phytotherapie, Homöopathie, Vitamine,...

Homöopathie (Urtinktur, DI)

## **Zukunft**

### **Neue Komplexmittelzulassungen**

Unter den aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen ist es nicht sehr wahrscheinlich, dass sich die Naturheilkunde weiterentwickeln kann und neue homöopathische Kombinationsarzneimittel zugelassen werden. Die Kommission D ist inzwischen eine Zulassungskommission und erstellt keine neuen Monographien, so dass praktisch nur die bisher bekannten Stoffe neu kombiniert werden könnten. Andernfalls müssten entsprechend teure klinische Studien durchgeführt werden, was allein schon bei der Auswahl der Indikation problematisch ist. Da eine Kombination inzwischen auch klinisch begründet werden muss, wird es unter den derzeitigen Umständen wahrscheinlich keine neuen Komplexmittel geben.

Erfahrungen lassen sich auch heute noch mit neuen Rezepturen sammeln. Eine neue Zulassung jedoch braucht klinische Doppelblindprüfungen, viel Geld und auch viel Zeit.

### **Alte Komplexmittelzulassungen**

Selbst bei den alten, schon zugelassenen Kombinationsarzneimitteln gibt es ständig neue Anforderungen die zu Änderungen führen. Entweder werden die Kinderdosierungen aberkannt, aus toxikologischen Gründen die Dosierung verändert oder sogar die Zulassung entzogen. Oder es werden die Anwendungsgebiete reduziert und weitere, meist theoretische, Nebenwirkungen für die Gebrauchsinformation vorgeschrieben.

### **Registrierung von Komplexmitteln**

Der §5 des Heilmittelwerbe-gesetz verbietet die „Werbung mit Anwendungsgebieten“ bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln. Da der Begriff „Werbung“ nicht klar von dem Begriff „Information“ getrennt werden kann, sehen wir derzeit an den regen Abmahnungen von Fachzeitschriften, Kompendien der Firmen oder Homepages im Internet. Juristisch wird jede Aussage zu einem Mittel als Anwendungsgebiet interpretiert, auch die Darstellung von Arzneimittelbildern der Inhaltsstoffe. Der § 5 HWG verbietet streng genommen sogar die Publikation von Anwendungserfahrungen oder die Wiedergabe von wissenschaftlichen Untersuchungen zu registrierten homöopathischen Arzneimitteln. Selbst eine unabhängige Schulung zur Anwendung von registrierten homöopathischen Arzneimitteln kann als Werbung verstanden werden, da sie geeignet ist, den Absatz dieser Arzneimittel zu steigern.

Das betrifft aber auch alle klassisch homöopathischen Verdünnungen, die nicht mit Anwendungserfahrungen oder den Arzneimittelbildern beworben werden dürfen. Auch die vielen Bücher über Schüsslersalze sind nicht gesetzeskonform und könnten abgemahnt werden, da die Schüsslersalze ebenfalls registrierte homöopathische Arzneimittel sind.

Wenn man nicht über ein Produkt informieren darf, braucht man es auch nicht zu produzieren. Neue Registrierungen von Komplexmitteln wird es daher nicht geben.

Das Gleiche gilt für bereits erfolgte Registrierungen. Wenn man über die Produkte nicht informieren darf, gibt es bald keinen mehr, der sie anzuwenden weiß.

Will man die Naturheilkunde tatsächlich erhalten und auch die in der Erfahrungsmedizin mit den über Jahrhunderte entwickelten Arzneimittel, dann können die Gesetze nicht so bleiben wie sie derzeit sind.

Komplexmittelhomöopathie Dr. M. Diefenbach

**Die Medizin des 21. Jahrhunderts**

Schulmedizin - Pharmakologie besondere Therapierichtung:  
Homöopathie

~~Neu-Zulassung?~~

Alt-Zulassung?

Neu-Registrierung?

**HWG § 5**  
Für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, darf mit der Angabe von Anwendungsgebieten nicht geworben werden.

... ist dahin auszulegen, dass die von einem Dritten vorgenommene **Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel**, namentlich über dessen heilende oder verhütende Eigenschaften, **auch dann als Werbung** im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, **wenn** dieser Dritte aus eigenem Antrieb und **in völliger**- rechtlicher und tatsächlicher - **Unabhängigkeit** vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt. Es ist Sache des nationalen Gerichts, festzustellen, **ob diese Verbreitung** eine Maßnahme zur Information, zur Marktuntersuchung und **zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel darstellt**, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder **den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern**.

35

Die Kommission D sollte erkennen, dass homöopathische Arzneimittel nicht allein im Sinne der Hahnemannschen Ähnlichkeitsregel angewendet werden, sondern dass sie per Definition im Arzneimittelgesetz lediglich über die Herstellung zum Homöopathikum geworden sind. Die Anwendung ergibt sich aus der praktischen Erfahrung und nicht aus der Theorie.

Der § 5 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) verbietet die Information auch in Fachkreisen und sollte entsprechend angepasst werden. Die Formulierung könnte beispielsweise lauten:

§ 5 Ausserhalb der Fachkreise darf für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, nicht mit Anwendungsgebieten geworben werden.

Dr. Martin Diefenbach  
Medizinische Information  
Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH  
Markt 5  
31840 Hess. Oldendorf