

**Stellungnahme**

**zum Entwurf einer 14. AMG-Novelle vom 8.2.2005**

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(3)  
vom 28.4.2005  
  
15. Wahlperiode**

**1) Zu § 39 Abs. 2 Nr. 5 b**

<b>Entwurf 14. AMG-Novelle</b>	<b>Vorschlag GGTM</b>
	<b>analog zu ECVH -dt. Sektion</b>
<p>...hat die Registrierung zu versagen, wenn ... 5b. das Arzneimittel nicht entsprechend Artikel 14 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 17 der Richtlinie 2001/82/EG weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, noch mehr als den hundertsten Teil der nicht in homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,“</p>	<p>...hat die Registrierung zu versagen, wenn ... 5b. das Arzneimittel nicht entsprechend Artikel 14 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 17 der Richtlinie 2001/82/EG <b>nur Bestandteile in einem Verdünnungsgrad enthält, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Von verschreibungspflichtigen Bestandteilen darf das Arzneimittel</b> weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, noch mehr als den hundertsten Teil der nicht in homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,“</p>

**Begründung:**

Verdünnungen homöopathischer Urtinkturen unter 1:10.000, insbesondere eine Reihe von Stoffen pflanzlicher Herkunft, sind seit Jahrzehnten bewährter Bestandteil der Homöopathie bei Tieren (s. dazu z.B. B. und M. Rakow: Bewährte Indikationen der Homöopathie in der Veterinärmedizin, Regensburg 1988) . Sie sind deshalb aus der Therapie nicht wegzudenken und haben sich zudem im Hinblick auf die Anwendungssicherheit nach den bisher geltenden Regeln des AMG für Hersteller und Anwender als völlig unbedenklich erwiesen. Aus Anwendersicht gibt es also keinen Grund von der bewährten deutschen Zulassungs- oder Registrierungspraxis abzuweichen. Vielmehr spricht die Therapieerfahrung dafür, derartige Heilmittel weiter zum Wohle unserer Patienten verfügbar zu erhalten.

## **Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM)**

Die grundsätzliche Beschränkung der Registrierung auf homöopathische Arzneimittel mit Bestandteilen, die weniger als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, ist aus mehreren Gründen im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates Deutschland nicht angemessen.

Sie lässt die in Deutschland bereits bestehenden und bewährten Grundsätze und Besonderheiten der Registrierung von Homöopathika unberücksichtigt, die im Prinzip das in den EG-Richtlinien 2001/82 und 2001/83 geforderte Maß zur Garantie der Unbedenklichkeit bereits voll berücksichtigen.

Die Richtlinie 2001/82 legt in Artikel 17 Abs. 1 Punkt c ein Registrierungsverfahren zu Grunde, das in Artikel 18 beschrieben wird und fast ausschließlich Herstellungs- und Qualitätsaspekte, außer einer Begründung der Wartezeit jedoch keinerlei Unbedenklichkeitsaspekte beinhaltet. Unter Berücksichtigung des in den Richtlinien vorgesehenen begrenzten Umfangs von Registrierungsunterlagen ist die generelle Beschränkung auf Verdünnungen von einem Teil pro Zehntausend als grobe Regel für die gesamte EU verständlich, um die Unbedenklichkeit derartig registrierter Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten, d.h. auch solchen ohne homöopathische Anwendungstradition, einfach und verständlich zu garantieren.

Demgegenüber enthält das Registrierungsverfahren nach AMG jedoch bereits vor Umsetzung der EG-Richtlinie zur Garantie der Unbedenklichkeit registrierter Homöopathika in § 39 Abs. 2 AMG eine ganze Reihe von differenzierten Versagungsgründen, welche die Arzneimittelsicherheit im Sinne der Richtlinien gewährleisten. Die Registrierung ist nämlich zu versagen, wenn:

- „4. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“,
- „4a. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, (neu:) und es einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist“,
- „5. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht“,
- „6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt“,
- „7a. die Anwendung als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist“,
- „9. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 verstoßen würde“.

Zusätzlich wurde im Rahmen der derzeit zu beschließenden „kleinen AMG-Novelle“ in § 38 Abs. 2 AMG der bisherige Verzicht auf die Vorlage pharmakologisch-toxikologischer Unterlagen und Gutachten gestrichen. Der § 38 Abs. 2 AMG enthält nun den Satz: „Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig ergibt.“

Zu den besonderen Merkmalen der homöopathischen Medizin in Deutschland gehören Verdünnungen von Einzelsubstanzen unter D4 in zahlreichen homöopathischen Arzneimitteln und auch solchen, die lediglich registriert wurden. Die Anwendungserfahrung in Deutschland zeigt anhand der Pharmakovigilanzdaten, dass mit den bisherigen im AMG verankerten Regeln ein ausreichend hohes Maß an Unbedenklichkeit erzielt wurde, so dass dem Anliegen der EG-Richtlinien, nur sichere und unbedenkliche Homöopathika in den Verkehr gelangen zu lassen, mit den vorhandenen Regeln bereits entsprochen wird .

Eine Änderung dieser bewährten Registrierungspraxis würde zudem die Formulierung komplizierter Übergangsregelungen für alle bereits in Verkehr befindlichen Homöopathika mit Tiefpotenzen nach sich ziehen.

## **Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM)**

Die deutsche Zulassungspraxis kann als absolut ausreichend zur Garantie einer ausreichenden Arzneimittelsicherheit und Unbedenklichkeit gesehen werden, die einer wörtlichen Übernahme der Bestimmungen der Richtlinien zumindest gleichwertig, wenn nicht gar überlegen ist.

Diese Sicherheit in Bezug auf die Unbedenklichkeit konzentrierter Pflanzenextrakte, die von den Stoffkonzentrationen her homöopathischen Urtinkturen entsprechen, spiegelt sich auch wider in dem vom Gesetzgeber im gleichen Gesetzentwurf in den §§ 39 a bis d neu eingebrachten Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die ohne Vorlage toxikologischer Untersuchungen registriert werden sollen. Es ist nicht erkennbar, welche Unterschiede sich hinsichtlich der toxikologischen Risikobewertung zwischen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln und Homöopathika mit Verdünnungen unter 1:10.000 ergeben.

Überdies sieht die RL 2001/82/EG grundsätzlich die Möglichkeit zu Abweichungen von der „1:10.000 Regel“ vor:

- In Artikel 17 Abs. 1 Abs. 3 wird ein Anpassungsverfahren (gemäß Artikel 89 Abs. 2) hinsichtlich des Verdünnungsgrades, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert, beschrieben.
- In Artikel 19 Abs. 2 der RL 2001/82/EG wird den Mitgliedstaaten erlaubt, besondere Regeln für die Bewertung von Unterlagen zur Unbedenklichkeit bei Arzneimitteln für Heimtiere und exotische Tierarten im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Homöopathika einzuführen und die Kommission lediglich darüber zu unterrichten.

Die Registrierfähigkeit von Verdünnungsstufen unter D4 kann deshalb „entsprechend den in Deutschland praktizierten Grundsätzen der Homöopathie“ beibehalten werden, weil sie durch die bereits bestehenden nationalen Regeln dem Anliegen der Richtlinien genügt.

**2) Zu § 48 (1) Verschreibungspflicht für LML-Tier-Homöopathika**

<b>Entwurf 14. AMG-Novelle</b>	<b>Vorschlag GGTM</b>
	<b>analog zu ECVH -dt. Sektion-</b>
<p>(1) Arzneimittel, die 1. ... oder die 2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden.</p> <p>.... Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Arzneimittel, die den Anforderungen entsprechen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG aufgestellt und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden sind.</p>	<p>(1) Arzneimittel, die 1. ... oder die 2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden.</p> <p>.... Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Arzneimittel, die den Anforderungen entsprechen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG aufgestellt und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden sind, <b>sowie für Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind.</b></p>

**Begründung:**

Nach dem Wortlaut der RL 2001/82 EG ist für das Verfahren zur Herausnahme von Arzneimitteln aus der dort angeordneten allgemeinen Verschreibungspflicht für Tierarzneimittel für Lebensmittel-liefernde Tiere auf Ende 2006 terminiert. Es bleibt zu vermuten, dass diese Frist durch das erforderliche gemeinschaftliche Abstimmungsverfahren ausgeschöpft wird. Nach bisherigem Wortlaut der 14. AMG Novelle gilt die allgemeine Verschreibungspflicht für LML-Tierarzneimittel in Deutschland jedoch unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes. Arzneimittel mit bestimmten Stoffen, für die das Gemeinschaftsverfahren noch nicht beendet ist, würden ohne Berücksichtigung des Ausgangs der Beratungen im Ständigen Ausschuss bei der EMEA sofort der Verschreibungspflicht unterliegen., Dies hätte ggf. mehrfache Umstellungen für den praktizierenden Tierarzt bei der Dokumentation der Arzneimittelabgabe zur Folge. Gerade für Homöopathika, die als sichere Kandidaten für die Ausnahme von der Verschreibungspflicht gelten, wäre dies besonders betrüblich. Deshalb sollten sie bereits in der Novelle explizit ausgenommen werden oder aber es müsste eine Übergangsregelung sicherstellen, dass die Gültigkeit der Verschreibungspflicht erst dann besteht, wenn das Verfahren nach RL 2001/82 abgeschlossen ist.

## **Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM)**

- Es gibt hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit keine sachlichen Gründe, weshalb Homöopathika für Lebensmitteltiere der Verschreibungspflicht unterstellt werden müssten.

**Ersatzweise ist von deutscher Seite eine Aufnahme von Homöopathika für Lebensmitteltiere in die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG zu erstellende Ausnahmeliste zu beantragen.**

**Dabei ist zu gewährleisten, dass diese Ausnahmeliste der EU zeitlich vor der 14. AMG-Novelle in Kraft tritt! Ansonsten könnte es zu einem doppelten Wechsel des Abgabestatus von Homöopathika für Lebensmitteltiere kommen (zunächst Einführung der Verschreibungspflicht, anschließend wieder Aufhebung). Durch unverzügliche Erstellung der EU-Liste kann dies vermieden werden.**

## Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM)

### 3) Zu § 56a Abs. 2 Satz 5: Umwidmungsmöglichkeit für LML-Tier-Homöopathika

		<b>Vorschlag GGTM</b>
<b>Entwurf 14. AMG-Novelle</b>		<b>analog zu ECVH -dt. Sektion-</b>
<b>§ 56a Abs. 2 Satz 5</b>		<b>§ 56a Abs. 2 Satz 5</b>
- keine Änderung vorgesehen		<b>Satz 5:</b> Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden; dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann, wenn <del>ihre</del> <b>Verdünnungsgrad die sechste</b> <del>Dezimalpotenz nicht unterschreitet</del> <b>ihre Bestandteile in Anhang II der Verordnung 2377/90/EWG aufgenommen sind.</b>

#### **Begründung:**

Die Umwidmung von Einzelmitteln ist in der Veterinär-Homöopathie eine essenzielle Voraussetzung, um eine ausreichend umfassende Materia medica anwenden zu können. Die Beschränkung der Anwendung von Potenzen ab D6 beim Lebensmittel-liefernden Tier stellt eine massive Beschränkung dar, denn viele der Tiere (Milchkühe) sind laktierend und die Einhaltung der allgemein gültigen Wartezeit von 7 Tagen auf Milch bedeutet, dass im Schnitt über 100 Liter Milch verworfen werden müssen, wenn tiefere Potenzen eingesetzt werden. Und dies, obwohl die VO 2377/90 sehr differenziert die Unbedenklichkeitsgrenzen generell auf D4 und bei einigen Einzelstoffen bis hin zur Urtinktur herunter gesetzt hat. Das AMG sollte deshalb am neuesten Stand der wissenschaftlichen Kenntnis orientiert formuliert werden.

- Die Grenze für die Freistellung der Umwidmung sollte an das in Art. 11 Abs. 3 der RL 2001/82 festgelegte Kriterium für eine Wartezeit von null Tagen, nämlich Aufnahme in Anhang II der VO 2377/90/EWG, angepasst werden. Für die Stoffe in diesem Anhang besteht definitionsgemäß gemäß Einstufung des Tierarzneimittelkomitees CVMP der EMEA kein Risiko einer Rückstandsbildung.

**4) Zu § 59 Abs. 2**

**Wartezeit in klinischen Studien bzw. Rückstandsprüfung bei LML-Tieren**

	<b>Vorschlag GGTM</b>
<b>Entwurf 14. AMG-Novelle</b>	<b>analog zu ECVH -dt. Sektion-</b>
<b>§ 59 Abs. 2:</b>	<b>§ 59 Abs. 2:</b>
<p>(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat eine angemessene Wartezeit festgelegt. Die Wartezeit muss</p> <p>1. mindestens der Wartezeit nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Arzneimittels berücksichtigt wird, oder</p> <p>2. wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, gewährleisten, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.</p>	<p>(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat eine angemessene Wartezeit festgelegt. Die Wartezeit muss</p> <p>1. mindestens der Wartezeit nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Arzneimittels berücksichtigt wird, oder</p> <p>2. wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, gewährleisten, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden. <b>Für homöopathische Arzneimittel, deren Bestandteile in Anhang II der VO 2377/90/EWG aufgenommen sind, gilt eine Wartezeit von null Tagen; Satz 1 gilt für diese Arzneimittel nicht.</b></p>

***Begründung:***

Klinische Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen sind für die Prüfung und Weiterentwicklung der Veterinärhomöopathie sehr wichtig. Wenn Homöopathika, die ausschließlich Stoffe aus Anhang II der VO 2377/90 enthalten, z.B. bei Milchkühen eingesetzt werden und die Einhaltung der allgemein gültigen Wartezeit von 7 Tagen auf Milch bedeutet, dass im Schnitt nach einmaliger Anwendung über 100 Liter Milch pro Tier verworfen werden müssen, so entstehen dadurch Kosten, die Prüfungen sehr kostspielig werden lassen, obwohl dies auf dem Hintergrund des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit nach bestehendem europäischen Recht nicht erforderlich wäre. Das AMG sollte deshalb am neuesten Stand der wissenschaftlichen Kenntnis orientiert formuliert werden und Versuche mit Homöopathika, die bereits in Anhang II gelistet sind, ohne Einhaltung einer Wartezeit gestatten.

- Nach der Formulierung des Gesetzesentwurfs fallen Arzneimittel, deren Bestandteile in Anhang II der VO 2377/90/EWG aufgenommen sind, unter die Bestimmung des Punktes 1 (da unter Punkt 2 nur die Arzneimittel fallen, für die eine Rückstandshöchstmenge festgelegt wurde, was bei Anhang II-Stoffen gerade nicht der Fall ist). Dadurch könnte für Stoffe, für die ein MRL festgelegt wurde und die deshalb nach

## **Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM)**

Punkt 2 gehandhabt werden, eine kürzere Wartezeit festgelegt werden als für Anhang II-Stoffe, die automatisch der Mindestwartezeit nach TÄHAV (Milch 7 Tage, Fleisch 28 Tage) unterliegen würden. Dies wäre eine im Ergebnis widersinnige Folge der Regelung im Entwurf!

- Die RL 2001/82 sieht demgegenüber in Art. 11 (3) für Stoffe in Anhang II der VO 2377/90/EWG eine Wartezeit von null Tagen vor. Die von ECVH vorgeschlagene Ergänzung der Bestimmung des Gesetzesentwurfs dient dazu, die Bestimmung in Art. 11 (3) der RL 2001/82 umzusetzen. Damit ist auch die Bestimmung von Art. 95 erfüllt, wonach die Wartezeiten nach Art. 11 (2) der RL 2001/82 zu erfüllen sind, welcher für die hier genannten Arzneimittel in Art. 11 (3) gerade aufgehoben wird.

- 24.02.2005 GGTM -