

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(29)
vom 9.5.2005**

15. Wahlperiode

PHYLAK Sachsen[®] GmbH · Neustädter Str. 9 · D – 02979 Burgneudorf

Telefon 035727 – 5210 · Fax 035727 – 52160

Deutscher Bundestag - Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Vorsitzender Herr Klaus Kirschner
Platz der Republik 1

11011 Berlin
Fax: 030 / 227-36724

Burgneudorf, 09.05.2005

***Entwurf zum 14. AMG-Änderungsgesetz
Ungerechtfertigte Änderung von § 39 AMG zur Registrierungsmöglichkeit für homöopathische Urtinkturen***

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Durchsicht des Entwurfs zum 14. AMG-Änderungsgesetz fiel eine gravierende Änderung der bisher geltenden Regelung bezüglich Registrierung von Homöopathischen Arzneimitteln gemäß §39 AMG auf. Diese Änderung durch Einfügung von §39 Abs. 2 Nummer 5b dient gemäß Begründung hierzu der Umsetzung von Vorgaben der EG-Richtlinie 2001/83/EG.

Bei der gewählten Formulierung treten jedoch ganz erhebliche Benachteiligungen für per se unbedenkliche Homöopathika in Form von Urtinkturen auf, da diese dann nicht mehr registriert werden könnten. Für eine Reihe homöopathischer Urtinkturen gilt allerdings zweifellos, dass diese ausserordentliche Benachteiligung in keinsten Weise gerechtfertigt ist. So ist z.B. eine homöopathische Urtinktur spag. Zimpel von *Allium cepa*, also der Küchenzwiebel, zweifellos nicht mit Risiken behaftet, die eine solche Einschränkung rechtfertigen würden; vielmehr enthält die Urtinktur sogar weniger Risikopotential als die im Lebensmittelhandel vertriebenen Zwiebeln selbst, da sie aus diesen hergestellt und mittels homöopathischen Prozessen wie Destillation und Verbrennung von Rückständen befreit und somit toxikologisch noch unbedenklicher wird.

Für solche risikofreien Urtinkturen bedeutet die Beseitigung der Registrierungsmöglichkeit eine erhebliche Beeinträchtigung des Einsatzpotentials und mittelfristig ein Entzug aus den Therapieoptionen. Dies ist sicher nicht mit der oben genannten zugrundeliegenden EG-Richtlinie beabsichtigt: in Abs. 21 2001/83/EG wird ausdrücklich ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel befürwortet, welche in einer Dosierung in Verkehr gebracht werden, die kein Risiko für den Patienten darstellen.

Dies ist zweifelsohne für eine Reihe von homöopathischen Urtinkturen spag. Zimpel der Fall.

In der Vergangenheit haben unser Unternehmen und Unternehmen von Konkurrenzanbietern schon mehrfach die toxikologische Unbedenklichkeit von Urtinkturen spag. Zimpel gegenüber den Fachabteilungen des BfArM und nationalen Behörden anderer Staaten nachgewiesen und Ausnahmeregelungen für diese harmlosen Produkte erwirkt (z.B. Piper methysticum, Aconitum napellus etc.).

Die konkrete Umsetzung der relevanten EG-Richtlinie im AMG sollte demzufolge auch diesen Umstand berücksichtigen und z.B. eine entsprechende Formulierung aus Art. 14 (1) Richtlinie 2001/83/EG nutzen:

5b. "der Verdünnungsgrad nicht die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert".

Diese Formulierung erlaubt auch den Einsatz von unbedenklichen homöopathischen Urtinkturen und verhindert erhebliche Wettbewerbs-, ökonomische und therapeutische Nachteile für betroffene Unternehmen, Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Eine Beseitigung der grundsätzlichen Registrierbarkeit von homöopathischen Urtinkturen hingegen ist in nahezu jeglicher Hinsicht nicht sinnvoll und kann eigentlich für niemanden akzeptabel sein, der ein Interesse an den homöopathischen Therapien besitzt.

Schon allein ökonomisch betrachtet kann davon ausgegangen werden, dass die pauschale Verhinderung einer Registrierungsmöglichkeit von unbedenklichen homöopathischen Urtinkturen den Verlust der Wettbewerbsfähigkeit für betroffenen Unternehmen und sicher auch den Verlust von Arbeitsplätzen in der deutschen homöopathischen Industrie zur Folge hätte.

Wir bitten daher um Änderung der diesbezüglichen Formulierung des Entwurfes wie oben vorgeschlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Bernd Froese
Phylak Sachsen® GmbH