

BAH-Positionspapier: Homöopathische Arzneimittel

1. Was sind homöopathische Arzneimittel?

Das Grundprinzip in der Therapie mit klassischen homöopathischen Arzneimitteln besteht in der Behandlung von Erkrankungen nach dem Ähnlichkeitsprinzip. Dabei werden die homöopathisch aufbereiteten Substanzen bei ähnlichen Symptomen eingesetzt, die diese Stoffe in höherer Dosierung beim Gesunden auslösen. Hieraus leitet sich auch der Name der Homöopathie ab: von *homoiōs* = ähnlich und *pathos* = Leiden. Homöopathie bedeutet wörtlich also „Ähnliches Leiden“. Homöopathische Arzneimittel gibt es in verschiedenen Verdünnungsstufen (Potenzen). Unter Potenzierung („Kraftentfaltung“) ist die Verdünnung bei gleichzeitiger „Dynamisierung“ (Verschüttelung oder Verreibung) zu verstehen. Die Potenzierung unterscheidet die Homöopathie von allen anderen Heilmethoden. Der behandelnde Therapeut erfasst und ordnet die Symptome eines Patienten in einer umfassenden homöopathischen Anamnese um das im individuellen Fall passende homöopathische Arzneimittel (Simillimum) zu finden. Dieses höchst individuelle Vorgehen nennt man Repertorisation.

Homöopathische Arzneimittel gibt es entweder als Einzelmittel oder als Komplexmittel, das heißt als fixe Kombinationen verschiedenerer homöopathischer Zubereitungen. Homöopathische Einzelmittel und Komplexmittel können entweder in der Selbstmedikation oder nach ärztlicher Verordnung angewendet werden.

Homöopathische Arzneimittel sind nach § 4 Abs. 26 Arzneimittelgesetz alle Arzneimittel, die nach einem Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt werden.

Die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel ist gesetzlich geregelt. Homöopathische Arzneimittel dürfen wie alle anderen Fertigarzneimittel nach § 21 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vorher in einem standardisierten Verfahren von der zuständigen Bundesoberbehörde (Zulassungsbehörde) auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden sind und ihr Inverkehrbringen genehmigt worden ist. Wenn homöopathische Arzneimittel neben der Qualität und Unbedenklichkeit zusätzlich ihre Wirksamkeit durch Studien oder anderes

wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 1 und 2 oder Abs. 3 Arzneimittelgesetz nachweisen, erhalten sie eine Zulassung für ein konkretes Anwendungsgebiet. Nach dieser arzneimittelrechtlichen Zulassung haben sich sowohl homöopathische Einzelmittel als auch homöopathische Komplexmittel (in der Selbstmedikation) für ein bestimmtes Anwendungsgebiet etabliert.

Der Gesetzgeber hat 1976 wegen der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel als Alternative zur Zulassung das sog. Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel vorgesehen. Da die klassischen homöopathischen Arzneimittel individuell ausgewählt werden und daher keine Angaben zu Anwendungsgebieten enthalten, sind sie in der Regel registriert, das heißt sie haben nach § 38 Arzneimittelgesetz ihre Qualität und Unbedenklichkeit nachgewiesen, der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist nicht notwendig. Dementsprechend steht auf der Packung und in der Packungsbeilage, dass es sich um ein registriertes homöopathisches Arzneimittel und daher ohne eine therapeutische Indikation handelt.

Homöopathische Arzneimittel sind behördlich geprüfte sowie in aller Regel apothekenpflichtige Arzneimittel, welche die gesetzlichen Anforderungen an eine hohe pharmazeutische Qualität und Unbedenklichkeit und damit Sicherheit erfüllen. Darüber hinaus unterliegen homöopathische Arzneimittel derselben Arzneimittel Sicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) wie alle anderen im Verkehr befindlichen Arzneimittel. Homöopathische Arzneimittel sind ein bewährter Bestandteil der Therapieviefalt in der Selbstmedikation mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

2. Abgrenzung zu anderen besonderen Therapierichtungen?

Nach der Legaldefinition in § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V gehören homöopathische, phytotherapeutische und anthroposophische Arzneimittel zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. Der Gesetzgeber verfolgt mit dem geltenden Arzneimittelrecht auch mit Blick auf die besonderen Therapierichtungen ein umfassend angelegtes Konzept, das anderen therapeutischen Ansätzen Rechnung trägt, soweit eine Akzeptanz einer langen, kontinuierlichen und bewährten Praxis (Erfahrungsmedizin) gegeben ist. Bei der Beurteilung dieser Arzneimittel ist deshalb nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

Homöopathische Arzneimittel sind eine etablierte besondere Therapierichtung die auf ganz eigenen Grundsätzen basiert. Eine weitere Abgrenzung zu den pflanzlichen Arzneimitteln liegt, ebenso wie bei den Anthropsophika, im besonderen Herstellungsverfahren.

3. Möglichkeiten und Grenzen der homöopathischen Arzneimittel?

Homöopathische Arzneimittel sind in aller Regel apothekenpflichtige, rezeptfreie Arzneimittel. Durch den Status der Apothekenpflicht stellt der Gesetzgeber sicher, dass eine sachgerechte und indizierte Anwendung im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch den Apotheker erfolgt.

Homöopathische Arzneimittel sind daher besonders gut geeignet, um im Rahmen der apothekengestützten Selbstmedikation bei Störungen des Alltags und leichten vorübergehenden Erkrankungen eingesetzt zu werden. Das können akute Beschwerden sein aber auch wiederkehrende Symptome im Rahmen einer Grunderkrankung die der Patient schon kennt.

Darüber hinaus werden homöopathische Arzneimittel auch bei Erkrankungen im Rahmen einer ärztlichen Diagnose/ Anamnese und Verordnung eingesetzt. Verantwortungsvolle Apotheker und Ärzte kennen dabei die therapeutischen Grenzen homöopathischer Arzneimittel.

4. Evidenz (intern/ extern)

Evidenzbasierte Medizin ist nach Aussage ihres Wegbereiters, David Sackett¹, der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Dabei sind jeweils alle Aspekte der Evidenzbasierten Bewertung zu berücksichtigen:

1. Wissenschaftliche Evidenz – auf Basis von Studien und Literatur („externe Evidenz“)
2. Klinische Erfahrung und Expertise des Therapeuten („interne Evidenz“)
3. Wunsch und Erfahrungen des Patienten („interne Evidenz“)

Nach Sackett ist vom behandelnden Arzt bei seiner klinischen Entscheidung die interne als auch die externe Evidenz gleichermaßen zu berücksichtigen. Für den Fall, dass es zu einem

¹ Dave Sackett et al. BMJ 1996“Evidence based medicine: what it is and what it isn’t“

Konflikt zwischen interner und externer Evidenz kommt, plädiert Sackett dafür, dass die individuelle klinische Expertise des Arztes im Sinne des individuellen Patienten entscheidet. Sackett spricht von der besten verfügbaren Evidenz und nicht von der theoretisch besten möglichen/ denkbaren Evidenz.

Bei dem individuellen Therapieprinzip das hinter der klassischen Homöopathie mit Einzelmitteln steht und bei dem nach systematischen Regeln für jeden Patienten ein für ihn persönlich passendes Arzneimittel bestimmt wird, können keine großen identischen Vergleichsgruppen gebildet werden so dass die Erhebung einer externen Evidenz wie in der klassischen Schulmedizin oft nicht möglich ist.

Eine Ausnahme stellen die homöopathischen Arzneimittel dar, die nicht individualisiert verwendet werden, sondern die für konkrete Anwendungsgebiete zugelassen sind. Für diese Anwendungsgebiete können dementsprechend auch Studien mit Vergleichsgruppen durchgeführt werden.

Sowohl für Einzelmittel als auch für homöopathische Komplexmittel, gibt es eine breite Basis interner Evidenz. Diese basiert einerseits auf der Erwartungshaltung und den positiven Erfahrungen der Patienten und andererseits auf den positiven Erfahrungen der Ärzte und Apotheker. Die steigende Akzeptanz und Anwendung beim Endverbraucher und bei den Heilberufen ist eine weitere Bestätigung für die Bedeutung der internen Evidenz.

Homöopathika sind praktisch ausnahmslos Arzneimittel und unterliegen als solche denselben Regeln zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit im Hinblick auf Verträglichkeit und Unbedenklichkeit wie alle anderen verkehrsfähigen Arzneimittel. Die genaue Dokumentation aller auftretenden Nebenwirkungen und ihre Beurteilung im etablierten System der Pharmakovigilanz generiert eine externe Evidenz im Hinblick auf Sicherheit und Unbedenklichkeit.

5. Nutzen von Homöopathie für den Einzelnen und für das Gesundheitssystem?

Homöopathie hat eine lange Tradition und eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung.² Sie greift als Therapierichtung neben dieser langen Tradition gesellschaftliche Megatrends wie Individualisierung, Selbstoptimierung und Natürlichkeit auf.³ Homöopathische Arzneimittel werden als Ausdruck individueller Behandlung wahrgenommen, bei der es keine vorgefertigten

² Vgl. Homöopathie entdecken (2017): Zahlen, Daten, Umfragen

³ Vgl. Zukunftsinstitut (2015): Gesundheitsstudie

und standardisierten Lösungen gibt. Immer mehr Menschen möchten selbstbestimmt Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen und als mündiger Patient wahrgenommen werden. Homöopathie bietet keine vorgefertigten Lösungen, sondern die Möglichkeit individuelle Lösungsansätze zu verfolgen. Im Zusammenspiel dieser Aspekte Individualisierung, Eigenverantwortung und Tradition entsteht ein Verhalten, das von einer hohen Therapieakzeptanz und Therapietreue der Patienten geprägt ist. Dieses aktive Mitwirken der Patienten an der Therapie, immer auch im Zusammenspiel mit einer heilberuflichen Beratung und den Grenzen von Homöopathie, kann gesamtgesellschaftlich zu erheblichen sozio- und gesundheitsökonomischen Ressourceneinsparungen führen, die dann wiederum für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zur Verfügung stehen.

6. Sollen homöopathische Arzneimittel von der GKV erstattet werden?

Homöopathische Arzneimittel sind fast ausnahmslos nicht verschreibungspflichtig. Als solche sind sie, ebenso wie alle anderen nicht verschreibungspflichtigen aber apothekenpflichtigen Arzneimittel, seit 2004 bis auf ganz wenige Ausnahmen (etwa für Kinder bis zum 12. Lebensjahr oder bei Vorliegen bestimmter Fallgestaltungen gemäß der Arzneimittel-Richtlinie) von der Erstattungsfähigkeit durch die GKV ausgeschlossen.

Seit 2012 können Krankenkassen nach § 11 SGB V Abs. 6 Satz 1 SGB V in ihre Satzung aufnehmen, dass sie beispielsweise nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel erstatten. Mittlerweile bietet über die Hälfte aller gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen von sog. Satzungsleistungen an, dass sie ärztlich verordnete Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, also auch Homöopathika, bis zu einem definierten Budget erstatten. Damit entsprechen sie dem Wunsch ihrer Versicherten und erkennen an, dass die Expertise des Arztes und die Patientenadhärenz einen bedeutenden Faktor für den Therapieerfolg darstellen.

Die aktuelle Diskussion des Gemeinsamen Bundesausschusses, Homöopathika sollten wegen fehlender Evidenz nicht mehr im Rahmen von Satzungsleistungen erstattet werden, ist sachlich falsch und führt zu einer fahrlässigen Verunsicherung der Patienten. Diese Haltung verkennt sowohl den Wert der internen Evidenz (s. Punkt 4) für die individuelle Behandlungssituation als auch den ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers im Sozialgesetzbuch, die besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen. Denn es gilt nach wie vor, dass Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sind (§ 2 Abs.1 Satz 2 SGB V) und das bei der

Beurteilung der besonderen Therapierichtungen der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist (§ 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Die Frage ob Krankenkassen ihren Versicherten die Kosten für ärztlich verordnete homöopathische Arzneimittel im Rahmen von Satzungsleistungen zurückerstatten, obliegt den Krankenkassen. Es spricht eine Vielzahl von Fakten dafür, dies zu tun, sei es der Wert der internen Evidenz, der im SGB V ausdrücklich betonte Wille des Gesetzgebers die besonderen Therapierichtungen in ihrer besonderen Wirkungsweise zu betrachten als auch der weitverbreitete Wunsch und die Erfahrungen der Patienten.

Oberstes Ziel des BAH in dieser Diskussion ist es, das Vertrauen der Patienten in die Sicherheit und Unbedenklichkeit aller rezeptfreien Arzneimittel und das Vertrauen in den Wert der arztgestützten Empfehlung rezeptfreier Arzneimittel zu erhalten. Nur so entsteht die für einen Therapieerfolg unerlässliche Therapieakzeptanz der Patienten.

7. Sinn der Apothekenpflicht?

Homöopathische Arzneimittel sind in aller Regel apothekenpflichtige, rezeptfreie Arzneimittel. Durch den Status der Apothekenpflicht stellt der Gesetzgeber sicher, dass eine sachgerechte und indizierte Anwendung im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch den Apotheker erfolgt.

Nicht die Abgabe eines Arzneimittels allein, sondern die vorausgehende heilberufliche Beratung, zum Zwecke einer angemessenen Arzneimittelanwendung, stellt den Mehrwert und das Alleinstellungsmerkmal der inhabergeführten öffentlichen Apotheke dar. Der heute verfügbare Zugang zu Gesundheitsinformationen verändert das Verhalten der Patienten. Sie werden vom Gesundheitsempfänger zum aktiven Gestalter ihrer Versorgung. Häufig sind Gesundheitsinformationen jedoch komplex und vielschichtig. Daher fällt dem einzelnen Menschen eine individuelle Bewertung oft schwer. Apotheken erfüllen hier eine wichtige Funktion als Gewährleistungsinstanz die Sicherheit und Orientierung anbietet.

Nur der Status der Apothekenpflicht gewährleistet, dass der Apotheker im Rahmen seiner heilberuflichen Beratung im Zweifel auch auf die Grenzen einer homöopathischen Behandlung hinweisen kann. Homöopathische Arzneimittel sind ebenso wie alle anderen verkehrsfähigen Arzneimittel in Deutschland qualitativ hochwertige und sichere Produkte. Ein mögliches Gefährdungspotenzial liegt in einer nicht sachgerechten Anwendung. Daher ist die Apothekenpflicht unerlässlich.

8. Quellen

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (2017): Übersicht aller Beiträge, Zahlen, Daten, Umfragen. Online verfügbar unter: <https://www.homoeopathie-entdecken.de/uebersicht-ueber-alle-beitraege-2/>

Zukunftsinstitut (2015): Die Philips Gesundheitsstudie 2015. Online verfügbar unter: https://www.zukunftsinstitut.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Auftragsstudien/Zukunftsinstitut_Philips_Gesundheitsstudie_2015.pdf