

BAH-Faktenpapier

Homöopathische Arzneimittel



.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Executive Summary



Die Anwendung homöopathischer Arzneimittel hat eine lange Tradition und eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung. So belegen repräsentative Befragungen, dass mehr als jeder zweite Deutsche mit der Wirksamkeit und Verträglichkeit homöopathischer Arzneimittel zufrieden bis sehr zufrieden ist.

Homöopathische Arzneimittel sind behördlich geprüfte, apothekenpflichtige Arzneimittel. Sie unterliegen den hohen Anforderungen des Arzneimittelrechts und dürfen erst in Verkehr gebracht werden, nachdem sie ein arzneimittelrechtliches Genehmigungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben. Dieses von der Zulassungsbehörde standardisierte Verfahren prüft Arzneimittel auf ihre Qualität, Unbedenklichkeit und – bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln – auf Wirksamkeit. Bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln ist ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit nicht notwendig, weswegen dem Arzneimittel auch kein Anwendungsgebiet zugeordnet wird. Durch die Apothekenpflicht ist sichergestellt, dass eine sachgerechte und indizierte Anwendung im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch den Apotheker erfolgt. Dieser kann im Zweifel auch auf die Grenzen einer homöopathischen Behandlung hinweisen.

In der Therapie mit homöopathischen Arzneimitteln wird in der Behandlung von Erkrankungen das Ähnlichkeitsprinzip angewandt - Ähnliches wird durch Ähnliches geheilt. Dieser therapeutische Ansatz unterscheidet die Homöopathie von allen anderen Heilmethoden. Die Evidenz der Homöopathie basiert nicht nur auf der externen Evidenz durch Studiendaten. Gleichmaßen bedeutsam sind die Erfahrungen der Patienten sowie der Ärzte und Apotheker. Die Homöopathie ist eine patientenzentrierte Medizin, in der die Individualität des Patienten und die Erfahrung des Arztes eine wichtige Rolle spielen.

Die Mehrheit der Bürger möchte, aus der bewährten Arzneimittelvielfalt entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse frei wählen können. Das geltende Arzneimittelrecht basiert auf einem Konzept der umfassenden Versorgung, die unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen Rechnung trägt und so dem Patienten die Auswahl zwischen verschiedenen Therapien ermöglicht. Selbstmedikation im Zusammenspiel mit einer heilberuflichen Beratung spart gesamtgesellschaftlich und volkswirtschaftlich Ressourcen. Nicht zuletzt zeigen repräsentative Befragungen, dass die Mehrheit der Menschen, die homöopathische Therapieangebote genutzt haben, mit diesen gute Erfahrungen gemacht haben.

1. Rechtlicher Hintergrund

Homöopathische Arzneimittel sind innerhalb der gesamten Europäischen Union („EU“) in Artikel („Art.“) 1 Nr. 5 Richtlinie 2001/83/EG einheitlich definiert. Die Vorgaben des EU-Rechts hat der deutsche Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz („AMG“) in § 4 Abs. 26 AMG umgesetzt. Danach sind homöopathische Arzneimittel „nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt [...]“. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten“. Maßgeblich und begriffsbestimmend ist somit die Herstellung im Einklang mit den in den relevanten Arzneibüchern beschriebenen Herstellungsverfahren (28).

Gemäß Europäischem Arzneibuch können als Wirkstoffe in den homöopathischen Arzneimitteln die homöopathische Substanz selbst, bei Pflanzen also die Urtinktur oder Verdünnungen daraus, verwendet werden. Homöopathische Arzneimittel gibt es entweder als Einzelmittel oder als Komplexmittel, das heißt als fixe Kombinationen, die verschiedene homöopathische Zubereitungen enthalten.

In Deutschland wie in der gesamten EU sind Homöopathika bewusst als Arzneimittel eingestuft (10). Denn damit unterliegen sie den strengen Anforderungen des Arzneimittelrechts und dürfen erst in Verkehr gebracht werden, nachdem sie ein arzneimittelrechtliches Genehmigungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben.

Dabei sind homöopathische Arzneimittel auch in der EU relevant: In den meisten EU-Mitgliedstaaten gibt es einen etablierten Markt homöopathischer Arzneimittel (9). Bis auf zwei sehr kleine EU-Mitgliedstaaten weisen alle Mitgliedstaaten sowohl einen Markt als auch Registrierungen und/oder Zulassungen homöopathischer Arzneimittel auf (14).

2. Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit

Die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel ist gesetzlich geregelt. Homöopathische Arzneimittel dürfen grundsätzlich, wie alle anderen Fertigarzneimittel, gemäß Art. 6 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG bzw. § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vorher in einem standardisierten Verfahren

von der Zulassungsbehörde auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden sind und ihr Inverkehrbringen genehmigt worden ist (28). Wenn man für homöopathische Arzneimittel, neben der Qualität und Unbedenklichkeit, auch ihre Wirksamkeit durch Studien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 1 und 2 oder Abs. 3 AMG nachweisen kann, erhalten sie nach § 25 Abs. 1 Satz 1 AMG eine Zulassung für ein konkretes Anwendungsgebiet.

Der Gesetzgeber hat 1976 aufgrund ihrer Besonderheit als Alternative zur Zulassung ein so genanntes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel vorgesehen. Ausgangspunkt war dabei das Gebot der staatlichen Methodenneutralität und des Wissenschaftspluralismus. So betonte der deutsche Gesetzgeber bereits bei der Reform des AMG im Jahr 1976, dass es nicht Aufgabe des Gesetzgebers sein könne und dürfe, „eine der miteinander konkurrierenden Therapierichtungen in den Rang eines allgemeinverbindlichen „Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ und damit zum ausschließlichen Maßstab für die Zulassung eines Arzneimittels zu erheben“ (8, 10).

Da homöopathische Arzneimittel häufig individuell ausgewählt und angewendet werden und somit keine Angaben zu Anwendungsgebieten enthalten können, werden sie registriert, wenn sie strenge Voraussetzungen erfüllen. Den europarechtlichen Vorgaben der Art. 14, 15 Richtlinie 2001/83/EG folgend ist gemäß §§ 38, 39 AMG die Qualität und Unbedenklichkeit nachzuweisen. Ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist nicht notwendig. Dementsprechend wird dem Arzneimittel auch kein Anwendungsgebiet zugeordnet. Stattdessen steht auf der Packung und in der Gebrauchsinformation der Hinweis: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ (§§ 10 Abs. 4, 11 Abs. 3 AMG).

Homöopathische Arzneimittel sind somit behördlich geprüfte sowie apothekenpflichtige Arzneimittel. Sie erfüllen die gesetzlichen Anforderungen an eine hohe pharmazeutische Qualität und Unbedenklichkeit und damit Sicherheit. Darüber hinaus unterliegen homöopathische Arzneimittel grundsätzlich denselben Anforderungen an die Sicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) wie alle anderen im Verkehr befindlichen Arzneimittel. Dieses etablierte Regelwerk gewährleistet eine kontrollierte Herstellung und gleichbleibend hohe Qualität und Sicherheit sowie eine klare Information des Patienten (28).

3. Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel

Homöopathische Arzneimittel sind gemäß § 10 Abs. 4 Satz 1 AMG auf der Packung und in der Packungsbeilage zunächst mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen. Wie oben dargestellt, erhalten registrierte homöopathische Arzneimittel außerdem den Hinweis auf die fehlende Indikation.

4. Sicherung der Therapievelfalt

Homöopathische Arzneimittel gehören neben den phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln zu den Arzneimitteln der sogenannten besonderen Therapierichtungen. Diese sind in § 25 Abs. 7 Satz 4 AMG und in § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V definiert. Der Gesetzgeber verfolgt damit im geltenden Arzneimittelrecht ein umfassend angelegtes Konzept, das unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen Rechnung trägt, und Therapievelfalt ermöglicht. Voraussetzung ist, dass eine Akzeptanz einer langen, kontinuierlichen und bewährten Praxis gegeben ist (Erfahrungsmedizin) (8). Bei der Beurteilung der Zulassung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen ist deshalb nach §§ 22 Abs. 3 Satz 2 und 25 Abs. 2 Satz 4 AMG sowie im § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.

5. Methodischer Hintergrund

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 Menschen auslösen. Hieraus leitet sich auch der Name der Homöopathie ab: von *homoiós* = ähnlich und *pathos* = Leiden.

Homöopathie bedeutet wörtlich also „Ähnliches Leiden“. Homöopathische Arzneimittel gibt es in verschiedenen Verdünnungsstufen (Potenzen). Unter Potenzierung ist die Verdünnung bei gleichzeitiger „Dynamisierung“ (Verschüttelung oder Verreibung) zu verstehen. Die Potenzierung und der therapeutische Ansatz unterscheiden 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.

6. Apothekenpflicht

Homöopathische Arzneimittel sind apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige 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 (7).

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 reinen Empfänger von Gesundheitsleistungen zum aktiven Gestalter ihrer Versorgung. Häufig sind Gesundheitsinformationen jedoch komplex und schwer verständlich. Daher fällt dem 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.

7. Evidenz

Evidenzbasierte Medizin ist 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 (23):

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“)

Dabei sind vom behandelnden Arzt bei seiner klinischen Entscheidung die interne als auch die externe Evidenz gleichermaßen zu berücksichtigen. Für den Fall, dass es zu einem Konflikt zwischen interner und externer Evidenz kommt, plädiert der kanadische Mediziner und Pionier der evidenzbasierten Medizin, Dr. David Sackett, dafür, dass die individuelle klinische Expertise des Arztes im Sinne des individuellen Patienten entscheidet.

Sackett spricht in seinen Konzepten von der besten verfügbaren Evidenz und nicht von der theoretisch besten möglichen /denkbaren Evidenz. Dieser Ansatz wurde in den letzten Jahren im Sinne einer patienten-zentrierten Medizin („Patient Centered Medicine (PCM)“) weiterentwickelt, bei dem die Individualisierung des Patienten und die Erfahrung des Arztes eine noch wichtigere Rolle spielen (18, 24).

Bei dem individuellen Therapieprinzip, das hinter der klassischen Homöopathie mit Einzelmitteln steht und bei dem nach systematischen Regeln für jeden Patienten ein für ihn passendes Arzneimittel bestimmt wird, können keine großen identischen Vergleichsgruppen gebildet werden, so dass die Erhebung einer externen Evidenz nach aktuell gültiger Definition medizinisch sehr herausfordernd ist. Für nicht individualisiert angewendete homöopathische Arzneimittel mit zugelassener Indikation ist die Durchführung klinischer Studien mit Vergleichsgruppen leichter möglich.

Festzustellen ist in diesem Kontext, dass es durchaus präklinische und klinische Studien sowohl zu individualisiert angewendeten homöopathischen Arzneimitteln als auch zu homöopathischen Komplexmitteln gibt. Diese belegen in einigen Anwendungsgebieten eine klinische Wirksamkeit. So werden nicht nur vergleichbare Wirkungen gegenüber konventioneller Medikation in Studien gezeigt (5, 12, 13, 25, 26, bei Tierarzneimitteln: 2, 19) sondern auch gegenüber Placebo (1, 6, 17, 20, 21, 29). Auch als ergänzende Therapie haben homöopathische Arzneimittel Wirkung gezeigt (22). Einen Überblick über die Studienlage bieten die Literaturdatenbanken CORE-Hom (16), CAMQuest (4) sowie der WissHom Forschungsreader (15).

Generell zu berücksichtigen ist auch, dass in der Homöopathie die Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln oft Teil eines Therapiekonzepts ist. Eine isolierte Bewertung greift deshalb häufig zu kurz.

Darüber hinaus gibt es sowohl für Einzelmittel als auch für homöopathische Komplexmittel 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 hohe Akzeptanz und Anwendung beim Endverbraucher und bei den Heilberufen ist eine weitere Bestätigung für die Bedeutung der internen Evidenz.

8. Akzeptanz und Nutzen von Homöopathie für den Einzelnen und die Gesellschaft

Homöopathie hat eine lange Tradition und eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung (3). Sie greift als Therapierichtung, neben ihrer langen Tradition, gesellschaftliche Entwicklungen wie Individualisierung, Selbstoptimierung und Natürlichkeit auf (30).

Homöopathische Arzneimittel werden als Ausdruck individueller Behandlung wahrgenommen, bei der es keine vorgefertigten und standardisierten Lösungen gibt. Immer mehr Menschen möchten selbstbestimmt Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen und als mündige Patienten wahrgenommen werden. Homöopathie bietet die Möglichkeit individuelle Lösungsansätze zu verfolgen. Im Zusammenspiel der Aspekte Individualisierung, Eigenverantwortung und Tradition entsteht ein Verhalten, das von einer hohen Therapieakzeptanz und Therapietreue der Patienten geprägt ist.

Eine repräsentative Befragung (11) zeigt, dass über 70% der deutschen Bevölkerung mit der Wirksamkeit und Verträglichkeit homöopathischer Arzneimittel sehr zufrieden bzw. zufrieden sind. Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln – immer auch im Zusammenspiel mit einer heilberuflichen Beratung, die auch auf die Grenzen einer Therapie eingeht – führt zu erheblichen sozio- und gesundheitsökonomischen Ressourceneinsparungen. Diese Ressourcen stehen dann wiederum für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zur Verfügung (27). Da homöopathische Arzneimittel eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung erfahren, können diese dazu erheblich beitragen.

9. Erstattungsfähigkeit

Homöopathische Arzneimittel sind überwiegend nicht verschreibungspflichtig. Als solche sind sie - ebenso wie alle anderen nicht verschreibungspflichtigen, aber apothekenpflichtigen Arzneimittel, seit 2004 bis auf ganz wenige Ausnahmen von der Erstattungsfähigkeit durch die GKV ausgeschlossen.

Seit 2012 können Krankenkassen nach § 11 Abs. 6 Satz 1 SGB V in ihre Satzung aufnehmen, dass sie beispielsweise nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel erstatten. Diese Möglichkeit stärkt den vom Gesetzgeber bewusst gewollten Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und gibt den Versicherten eine Auswahlmöglichkeit. Mittlerweile bietet über die Hälfte aller gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen von sog. Satzungsleistungen an, ärztlich verordnete Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, also auch homöopathische Arzneimittel, bis zu

einem definierten Budget zu erstatten. Damit entsprechen sie dem Wunsch ihrer Versicherten und erkennen an, dass auch die Expertise des Arztes (interne Evidenz) und die Patientenpräferenz einen bedeutenden Faktor für den Therapieerfolg darstellen.

Die Frage, ob Krankenkassen ihren Versicherten die Kosten für ärztlich verordnete homöopathische Arzneimittel im Rahmen von Satzungsleistungen erstatten, obliegt ausschließlich den einzelnen Krankenkassen.

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 und zu stärken.

Für den Therapieerfolg sind eine vertrauensvolle Arzt-Patientenbeziehung und die Therapieakzeptanz zentrale Faktoren.

10. Quellen

1. Bell IR et al., Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology*, Volume 43, Issue 5, May 2004, Pages 577–582. doi:10.1093/rheumatology/keh111
2. Braun G, Hellmann K et al. Behandlung von puerperaler Septikämie und Toxämie (MMA) bei Zuchtsauen mit biologischer Therapie im Vergleich zu einer Standardbehandlung. *Tierärztliche Umschau* (66) 2011, 303-311
3. 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/>
4. CAM QUEST: <https://www.cam-quest.org/de/therapien/homoeopathie>
5. Chakraborty D, Das P, Dinda A, Sengupta U, Chakraborty T, Sengupta J. A comparative study of homoeopathic medicine - Sulphur with the Multidrug therapy in the treatment of paucibacillary leprosy. *Indian J Res Homoeopath*. 2015;9(3):158-166. doi:10.4103/0974-7168.166375
6. Colau JC, Vincent S, Marijnen P, Allaert F-A. Efficacy of a Non-Hormonal Treatment, BRN-01, on Menopausal Hot Flashes. *Drugs R D*. 2012;12(3):107-119. doi:10.2165/11640240-000000000-00000.
7. Dettling HU, Warum apothekenpflichtig? Homöopathika und ihre arzneimittelrechtliche Einordnung, *DAZ* Nr. 27 vom 04.07.2019, 20-25.

8. Deutscher Bundestag, Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28.04.1976, BT-Drs. 7/5091. Online verfügbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/07/050/0705091.pdf>.
9. ECHAMP 2013: https://echamp.eu/availability-report-documents/echamp_availability_report_-_summary_-_nov_2013.pdf
10. Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel, KOM (90) 72 endg. vom 22.03.1990, (deutsche Übersetzung in BT-Drs. 11/7136, S. 4).
11. Forsa. Repräsentative Bevölkerungsumfrage von Forsa im Jahr 2017
12. Gonzalez de Vega C, Speed C, Wolfarth B, Gonzalez J. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: a multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract.* 2013; 67(10):979-989 Doi: 10.1111/ijcp.12219.
13. Haidvogel M, Riley DS, Heger M, et al. Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: a comparative study on outcome in the primary care setting. *BMC Complement Altern Med.* 2007; 7:7. doi: 10.1186/1472-6882-7-7
14. HMPWG 2017: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2017_04_HMPWG_Report_Regulatory_status_Homeopathic_Medicinal_Products.pdf
15. Homöopathie online. <https://www.homoeopathie-online.info/wp-content/uploads/Der-aktuelle-Stand-der-Forschung-zur-Homöopathie-2016-WissHom.pdf>
16. Homeopathy Research Institute. <https://www.hri-research.org/de/informationsquellen/forschungsdatenbanken/>
17. Jacobs J, Jonas WB, Jimenez-Perez M, Crothers D. Homeopathy for childhood diarrhea: Combined results and metaanalysis from three randomized, controlled clinical trials. *Pediatr Infect Dis J.* 2003; 22(3):229-234. doi: 10.1097/01.inf.0000055096.25724.48.
18. Kitson A, Marshall A, Bassett K, Zeitz K. What are the core elements of patient-centred care? A narrative review and synthesis of the literature from health policy, medicine and nursing. *J Adv Nurs.* 2013;69(1):4-15. doi:10.1111/j.1365-2648.2012.06064.x.
19. Kroemker V, Wente N et al. Comparison of a non-antibiotic treatment with an antibiotic treatment of chronic mastitis. *Milk Science International* (72) 2019; 34-38.
20. Lozada CJ, del Rio E, Reitberg DP, Smith RA, Kahn CB, Moskowitz RW. A double-blind, randomized, saline-controlled study of the efficacy and safety of co-administered intra-articular injections of Tr14 and Ze14 for treatment of painful osteoarthritis of the knee: The MOZArT trial. *Eur J Integr Med.* 2017; 13:54-63.
21. Michael J et al., Efficacy of individualized homeopathic treatment of insomnia: Double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Complement Ther Med.* 2019;43:53-59. doi:10.1016/j.ctim.2019.01.007
22. Palm J, Kishchuk VV., Ulied À, et al. Effectiveness of an add-on treatment with the homeopathic medication SilAtro-5-90 in recurrent tonsillitis: An international, pragmatic, randomized, controlled clinical trial. *Complement Ther Clin Pract.* 2017;28:181-191. doi:10.1016/j.ctcp.2017.05.005.

23. Sackett D et al., Evidence based medicine: what it is and what it isn't, BMJ 1996, 71.
24. Sacristán JA. Patient-centered medicine and patient-oriented research: Improving health outcomes for individual patients. BMC Med Inform Decis Mak. 2013;13(1). doi:10.1186/1472-6947-13-6.
25. Schneider B, Klein P, Weiser M. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments: A meta-analysis of clinical trials. Arzneimittelforschung. 2005; 55(1):23-29.
26. Sinha MN, Siddiqui VA, Nayak C, et al. Randomized controlled pilot study to compare homeopathy and conventional therapy in acute otitis media. Homeopathy. 2012; 101(1):5-12.
27. Uwe May, Cosima Bauer. Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichten Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potenziale aus gesundheitsökonomischer Sicht; Gesundh ökon Qual manag 2017; 22: S12-S22
28. Voit W, Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel, PharmR 2017, 369-377.
29. Wiesenauer, Lüdtke. A Meta-Analysis of the Homeopathic Treatment of Pollinosis with Galphimia glauca. Forsch Kompletärmed 1996;3:230–234. Doi: DOI:10.1159/000210233
30. Zukunftsinstitut (2015): Die Philips Gesundheitsstudie 2015. Online verfügbar unter: https://www.zukunftsinstitut.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Auftragsstudien/Zukunftsinstitut_Philips_Gesundheitsstudie_2015.pdf

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.

Impressum

Redaktionsschluss: September 2020

Herausgeber:
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Verantwortlich: Dr. Hubertus Cranz

Geschäftsstelle Bonn
Udierstraße 71 – 73
53173 Bonn
T 0228 957 45-0
bah@bah-bonn.de

Gesamtherstellung: publicgarden GmbH

Hinweis:
Aus Gründen der besseren
Lesbarkeit haben wir auf die
gleichzeitige Verwendung
männlicher und weiblicher
Sprachformen verzichtet.
Sämtliche Personenbezeich-
nungen gelten gleichwohl
für alle Geschlechter.



**Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.**

Bonn

Uhierstraße 71–73
53173 Bonn
T 0228 957 45-0

Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596-0

www.bah-bonn.de

bah@bah-bonn.de