

Registrierte Homöopathika bedürfen keiner Dosierangabe

Gehören Dosierungsangaben in die Packungsbeilage eines registrierten homöopathischen Arzneimittels? Nach Auffassung des Verwaltungsgerichts Köln sind sie dort weder vorgesehen noch zulässig. Damit bestätigen die Verwaltungsrichter die Meinung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das die Genehmigung einer Dosierungsangabe in einem Registrierbescheid mit der Begründung abgelehnt hatte, dass die §§ 10 Abs. 4, 11 Abs. 3 Arzneimittelgesetz dies nicht vorsähen. Derzeit befinden sich laut BfArM 1242 zugelassene und 3667 registrierte Homöopathika auf dem deutschen Markt – letztere sowohl mit als auch ohne Dosierungsangaben.

Die Richter verweisen in den Entscheidungsgründen auf die Unterschiede zwischen Zulassungs- und Registrierungsverfahren: Während allopathische Arzneimittel eine pharmakologische Wirkung hätten, wirkten homöopathische aufgrund des Ähnlichkeitsprinzips. »Wegen der geringen Wirkstoffmenge, der individuellen Behandlungsstrategie und der Schwierigkeit der Anwendung statistischer Methoden« sei bei homöopathischen Arzneimitteln ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit mithilfe klinischer Studien nur schwer zu führen, weshalb der Gesetzgeber die Möglichkeit der vereinfachten Registrierung geschaffen habe.

Ohne Indikation keine Dosierangabe

Weil in diesem vereinfachten Verfahren aber gerade keine Entscheidung über die therapeutische Wirksamkeit in einer bestimmten Indikation getroffen werde, heißt es im Urteil weiter, sei auch keine Entscheidung über die wirksame Dosierung erforderlich. Denn diese stehe in unmittelbarem Zusammenhang mit der Zulassung von Anwendungsgebieten. Auch eine allgemeingültige, geprüfte Dosierung kann aus Sicht der Richter nicht festgelegt werden: »Vielmehr muss die Menge und Häufigkeit der Verabreichung eines derartigen Arzneimittels in Abhängigkeit vom individuellen Einzelfall und seiner Entwicklung erfolgen.«

Angesichts der Entscheidung des Gesetzgebers, eine Dosierungsangabe bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln auszuschließen, könne die Aufnahme auch nicht im Wege einer freiwilligen gebrauchssichernden Angabe (§11

Abs. 3 i. V. m. Abs. 1 Satz 6 AMG) erfolgen, befinden die Richter. Denn das wäre widersprüchlich und würde dazu führen, dass »nach Belieben des pharmazeutischen Unternehmers registrierte homöopathische Arzneimittel mit und ohne Dosierungsanleitung im Verkehr sind, was nicht unerheblich zu einer Verunsicherung des Verbrauchers beiträgt und damit der Arzneimittelsicherheit widerspricht«. Die aktuelle Verwaltungspraxis des BfArM, entsprechend dem Antrag des Unternehmens mit oder ohne Dosierung zu registrieren, sei insoweit rechtlich nicht zulässig.

Anwender können um Rat fragen

Zur Untermauerung ihrer Argumentation weisen die Richter in ihrem Urteil vom 2. Juni 2015 (Az. 7 K 4834/13) darauf hin, dass der Gesetzgeber, indem er homöopathische Arzneimittel für die Selbstmedikation zulasse, dem Verbraucher zugebilligt habe, sich auch über die richtige Anwendung dieser toxikologisch unbedenklichen Arzneimittel selbst zu informieren. »Folglich steht es dem Anwender frei, einen Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker um Rat zu fragen oder sich den in zahlreichen zur Verfügung stehenden Ratgeberbüchern, dem Internet oder in Seminaren und Informationsveranstaltungen [...] die erforderlichen Informationen über das Arzneimittelbild und die Dosierung [...] selbst zu beschaffen.«

Endgültig wird dies aber wohl erst das Bundesverwaltungsgericht entscheiden, denn die Verwaltungsrichter ließen wegen der grundsätzlichen Bedeutung die Sprungrevision zu. »Die entscheidungser-

heblichen Fragen, ob Dosierungsangaben [...] Gegenstand der Registrierungsentscheidung sind oder als freiwillige Angaben in die Packungsbeilage dieser Arzneimittel aufgenommen werden können, betreffen sämtliche homöopathische Arzneimittel, für die eine Registrierung neu beantragt wird oder verlängert werden soll und damit eine Vielzahl von Verfahren.« Die Rechtsmittelfrist läuft noch bis zum 28. Juli. (Quelle: DAZ online)

Kommentar

Mit diesem Urteil wird eine weitere Differenzierung zwischen zugelassenen und registrierten Homöopathika getroffen. Ist bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln wegen fehlender Wirkungsnachweise die Nennung von Anwendungsgebieten untersagt – gleichermaßen inner- wie außerhalb von Fachkreisen – ist nach diesem Urteil auch die Angabe von Dosierungen unzulässig. Das psychologische Moment einer solchen Einschränkung ist nicht zu unterschätzen, denn hier wird indirekt auch eine Wertigkeit ausgedrückt: Homöopathika »erster und zweiter Klasse«. Denn eine Dosierungsanleitung spiegelt für den Patienten auch eine anerkannte Wirksamkeit, die durch Einhaltung einer bestimmten Dosis gewährleistet scheint.

Das Fehlen einer Indikation und des Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit bei den registrierten homöopathischen Arzneimitteln rechtfertigt eigentlich nicht, auf eine Dosierungsangabe zu verzichten. Auch bei Fehlen eines zugelassenen Anwendungsgebietes hat ein homöopathisches Arzneimittel eine »homöopathische Wirksamkeit«. Diese beruht nach dem Selbstverständnis der Therapierichtung nicht auf einer Dosis-Wirkungsbeziehung. Vielmehr hat eine individuelle Bestimmung des zu verwendenden Wirkstoffs, seiner Verdünnung und der Dosis zu erfolgen. Eine Differenzierung zwischen zugelassenen und registrierten Homöopathika ist nach den Grundsätzen der Therapierichtung im Hinblick auf die Dosierung eigentlich nicht sachgerecht.

Andererseits befreit das Urteil der Unzulässigkeit einer Dosierungsanleitung nicht zuletzt den Verordner von stereotypen Vorgaben einer Arzneianwendung, die der individuell auf das jeweilige Beschwerdebild und den Patienten auszu-

richtenden Medikation zuwiderläuft. Und sie befreit auch von einer möglichen Haftungsfrage, die sich bei einer abweichenden Dosisverordnung – insbesondere bei Überschreiten der vom Hersteller empfohlenen Höchstdosis – durchaus stellen kann.

Im Übrigen entspricht das Urteil den Vorgaben der europäischen Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex der EU für Humanarzneimittel). Darin wird für registrierte homöopathische Arzneimittel festgelegt, dass deren Unbedenklichkeit nicht durch die Festlegung einer bestimmten, verträglichen Arzneimitteldosis, sondern durch die Einhaltung eines unbedenklichen Verdünnungsgrades gewährleistet wird. Damit ist eine generelle Dosierungsanleitung für eine sichere Anwendung registrierter homöopathischer Arzneimittel nicht erforderlich. Obendrein ist sie nicht zulässig, da sie weder in den entsprechenden Artikeln der europäischen Richtlinie (Art. 69) noch im Arzneimittelgesetz bei der Regelung der Registrierung homöopathischer Arzneimittel (§ 11 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 4) als Pflichtangabe vorgesehen ist. Dies beruht unter anderem auf dem Umstand, dass diese Arzneimittel für die Einzelfallbehandlung und nicht für bestimmte Indikationen vorgesehen sind. Wenn die Bestimmung von einem Arzt oder Heilpraktiker getroffen wird, ist gewährleistet, dass die speziellen homöopathischen Risiken berücksichtigt werden. Wenn die Anwendung des Arzneimittels in der Selbstmedikation erfolgt, kann diesen Risiken auf andere Weise Rechnung getragen werden, beispielsweise durch entsprechende Warnhinweise, wie sie bereits in Packungsbeilagen vorgesehen sind (§ 10 Abs. 4 AMG).

Ursula Hilpert-Mühlig
1. Vizepräsidentin des FDH