

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL
UND MEDIZINPRODUKTE

Ergebnisprotokoll

**der 29. Sitzung der Kommission nach § 25 Abs. 6 und Abs. 7 AMG für den
humanmedizinischen Bereich, homöopathische Therapierichtung (Kommission D)**

am 20. Mai 2009

**Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Kurt-Georg- Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn**

Tagungszeit: 10.00-13.30 Uhr

Anwesende: s. Protokoll TOP 1

Tagesordnung

- TOP 1 Begrüßung und Darstellung der Aufgaben der Kommission D**
- TOP 1.1 Darstellung der Aufgaben der Kommission
- TOP 1.2 AMG 14. Novelle (gültige Fassung des AMG)
- TOP 1.3 Richtlinie 2001/83/EG
- TOP 2 Geschäftsordnung**
- TOP 3 Wahl des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden**
- TOP 4 Erklärung zur Befangenheit**
- TOP 5 Ergebnisniederschrift der 28. Sitzung der Kommission D**
- TOP 6 Berichte und Anfragen**
- TOP 6.1 Bericht aus der HMPWG, Entwicklungen in Europa
- TOP 6.2 Bewertung von homöopathischen Arzneimitteln in der Anwendung bei Kindern
Verordnung Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel vom 12.12.2006
Bewertung bekannter Stoffe nach § 45/46 zur o. g. Verordnung
- TOP 6.3 Überarbeitung der Empfehlungen der Kommission D zur Planung und Durchführungen homöopathischer Arzneimittelprüfungen vom 18.11.1998
- TOP 6.4 Bericht zu Stufenplänen und toxikologische Bewertungen
- TOP 6.4.1 Schöllkraut-haltige Arzneimittel zur innerlichen Anwendung
Stufenplan-Bescheid vom 09.04.2008
- TOP 6.4.2 Cimicifuga racemosa (von der Tagesordnung gestrichen)
- TOP 6.4.3 Asarum europaeum
- TOP 6.5. Beurteilung der Unbedenklichkeit in der Homöopathie
- TOP 6.6 Rechtsgültige Urteile
- TOP 6.6.1 BVerwG 3 C 24.07
- TOP 6.6.2 OVG 13 A 4996/04
- TOP 7 Beteiligung der Kommission nach § 25, Abs. 6 AMG**
Es liegen zurzeit keine entsprechenden Anträge vor.
- TOP 8 Beteiligung der Kommission nach § 25, Abs. 7a AMG**
Es liegen zurzeit keine entsprechenden Anträge vor.
- TOP 9 Verschiedenes**
- TOP 9.1 Musterverfahren Dosierung , 13 A 385/07

TOP 1 Begrüßung und Darstellung der Aufgaben der Kommission D

Die Leiterin des Fachgebietes 53 eröffnet die 29. und konstituierende Sitzung der Kommission D.

Sie begrüßt die Anwesenden, insbesondere die neu berufenen Mitglieder der Kommission D, im Namen des BfArM, da der Präsident des Instituts und der Leiter der Abteilung 5 verhindert sind. Bis zur Wahl des neuen Vorsitzenden übernimmt sie die Leitung der Sitzung.

Die Anwesenden stellen sich vor.

Es sind anwesend:

Kommission D:

Herr Peter Abels, Frau Dr. Ute Boeddrich, Herr Dr. Michael Elies, Frau Prof. Dr. Heidi Foth, Herr Bernd Franzen, Herr Dr. Andreas Grimm, Herr Dr. Jörg Haberstock, Herr Prof. Dr. Dr. Reinhard Hilgers, Herr Arne Krüger, Herr Dr. Holger Repp, Herr Dr. Wolfgang Schmitz-Harbauer, Herr Prof. Dr. Wolfgang Süß, Herr Dr. Michael Teut, Herr Prof. Dr. Hermann Wätzig, Herr Andreas Zenner.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Herr Dr. Kenan Maric

BfArM:

Herr Ralf-Georg Böttger, Frau Gisela Dinkelbach, Frau Monika Groth, Frau Dr. Dorothee Hippe, Frau Dr. Cornelia Hutterer, Frau Dr. Marion Kirch, Frau Dr. Carola Rothe, Frau Dr. Iris Spingler-Kliemisch, Frau Ute Stöhr, Frau Christine Werner

TOP 1.1 Darstellung der Aufgaben der Kommission

Das BfArM erläutert die gesetzlichen Aufgaben der Kommission D sowie dafür relevante Paragraphen des AMG.

Da die Nachzulassung abgeschlossen ist, liegt der zukünftige Schwerpunkt der Kommissionsarbeit nach § 25 Abs. 7a AMG in der Bewertung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche. Außerdem gehört die Bewertung von Zulassungsanträgen nach § 25 Abs. 6 a für Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, zu den Aufgaben der Kommission D.

TOP 1.2 14. AMG Novelle (gültige Fassung des AMG)

Das BfArM erläutert, dass das AMG den rechtlichen Rahmen für die Arzneimittelzulassung in Deutschland bildet.

TOP 1.3 Richtlinie 2001/83/EG

Die Vorsitzende stellt fest, dass die Tätigkeit der Kommission D zwar ausschließlich im Rahmen der nationalen Zulassungen liegt, dabei jedoch auch die Vorgaben der Richtlinie 2001/83 EG zu beachten sind, die den rechtlichen Rahmen für europäische Verfahren wiedergibt.

TOP 2 Geschäftsordnung

Der Vertreter des BMG erläutert die neue Geschäftsordnung, die für alle Kommissionen jetzt einen einheitlichen Inhalt hat und weist auf Änderungen der überarbeiteten Fassung hin. In Zukunft sollen keine Ergebnisniederschriften mit den inhaltlichen Beiträgen einzelner Mitglieder erstellt werden, sondern nur noch kurze Ergebnisprotokolle, die dann auch zur Verbesserung der Transparenz über das Internet veröffentlicht werden.

TOP 3 Wahl des Vorsitzenden und der stellvertretenden Vorsitzenden

Es sind 10 stimmberechtigte Mitglieder der Kommission anwesend.

Als Vorsitzender der Kommission D wird Herr Dr. ELIES vorgeschlagen und einstimmig gewählt. Er nimmt die Wahl an.

Als 1. Vertreter des Vorsitzenden der Kommission D wird Frau Prof. Dr. FOTH vorgeschlagen und einstimmig gewählt. Sie nimmt die Wahl an.

Als 2. Vertreter des Vorsitzenden der Kommission D wird Frau Dr. BOEDDRICH vorgeschlagen und mit 9-Ja-Stimmen und 1 Enthaltung gewählt. Sie nimmt die Wahl an.

TOP 4 Erklärung zur Befangenheit

Es wird auf die Erklärung zur Befangenheit hingewiesen, die vor jeder Sitzung abzugeben ist, sowie auf die Tatbestände nach § 20/21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die den Mitgliedern vorliegen.

Die Vertreterin des Rechtsreferates des BfArM gibt Informationen zur Abgabe der jährlichen Interessenserklärung und zum erforderlichen Verhalten bei Sitzungen. Die Vertraulichkeit der Sitzungsinhalte wird betont. Bereits veröffentlichte oder allgemein bekannte Sachverhalte fallen nicht unter diese Regelung.

Der neu gewählte Vorsitzende der Kommission D übernimmt den Vorsitz.

Im Rahmen einer Frage eines Kommissionsmitgliedes wird über die Problematik der Abgrenzung von homöopathischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln diskutiert.

TOP 5 Ergebnisniederschrift der 28. Sitzung der Kommission D

Die Ergebnisniederschrift der 28. Sitzung der Kommission D wird, mit der Bitte um redaktionelle Korrekturen, mit 8 Ja-Stimmen bei 2 Enthaltungen angenommen.

Zuvor wurde die Tagesordnung der 29. Sitzung der Kommission D diskutiert.

Die Vertreterin des BfArM teilt mit, dass TOP 6.4.2 *Cimicifuga racemosa* von der Tagesordnung gestrichen wird, da der Stufenplan hierzu noch nicht ganz fertig gestellt ist. Unter „Verschiedenes“ soll über die Problematik der Dosierung bei der Registrierung homöopathischer Arzneimittel berichtet werden.

Die Tagesordnung wird mit den vorgeschlagenen Änderungen einstimmig von der Kommission angenommen.

TOP 6 Berichte und Anfragen

TOP 6.1 Bericht aus der HMPWG, Entwicklungen in Europa

Die Vertreterin des BfArM erläutert, dass die HMPWG unter dem Dach der HMA (Heads of Medicines Agencies) angesiedelt ist und berichtet über die Sitzung im April 2009 in Prag.

- In das Dokument zur Stabilitätsprüfung „Points to Consider on Stability Testing of Homeopathic Medicinal Products“, für das Deutschland Rapporteur ist, wurden die öffentlichen Kommentare eingearbeitet.
- Für die „List of First Safe Dilutions“ (Liste niedrigster unbedenklicher Verdünnungen homöopathischer Arzneistoffe) wurde ein Vorwort und ein Format für die Liste erstellt, die zur öffentlichen Kommentierung auf die HMA- Website gestellt werden sollen.
- Zur „Justification of Homeopathic Use“ wurde der erste Entwurf eines Arbeitsdokuments vorgestellt, das eine Liste der vorzulegenden Unterlagen beinhaltet, jedoch keine Bewertungskriterien enthält.
- Aufgrund von Deklarationsproblemen bei DCP- Verfahren hat sich die Notwendigkeit ergeben, ein harmonisiertes Konzept zur Deklaration der Wirkstoffe zu erstellen.
- Juristen der EMEA berichteten über die Anwendung der Variation-Regulation. Homöopathisch hergestellte Arzneimittel sind von der Anwendung ausgeschlossen. Registrierte homöopathische Arzneimittel werden weiterhin nach nationalem Änderungsrecht bewertet.
- Die Erarbeitung von Stoffmonographien durch das EDQM wurde gestoppt, bis ein „Technical Guide“ erstellt ist, der die deutsch-französischen Differenzen bei der Erstellung der Monographien regelt.
- Die EU-Kommission hat festgestellt, dass die CMS im MRP- und DCP-Verfahren nur bei Vorliegen einer schwerwiegenden Gefährdung der öffentlichen Gesundheit („serious risk to public health“) Einwände erheben können. Die in manchen Mitgliedsstaaten noch fehlende Implementierung der Verfahren zur homöopathischen Registrierung in nationales Recht wurde angemahnt.
- Verschiedene Antragsformulare für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in der EU auf der Homepage der Kommission sind nicht auf dem aktuellen Stand und erfordern eine Überarbeitung.

Die Vertreterin des BfArM erläutert auf Nachfrage, dass in den Monographien des HAB Gehaltsbestimmungen nur bei toxischen Inhaltsstoffen gefordert werden. In Frankreich dagegen müssen grundsätzlich Gehaltsbestimmungen durchgeführt werden, unabhängig davon, ob toxische Inhaltsstoffe enthalten sind. Deutschland vertritt in den entsprechenden Gremien des Arzneibuches die Auffassung, dass gemäß Direktive 2001/83 EC Gehaltsbestimmungen nur erforderlich sind, wenn toxikologisch relevante Inhaltsstoffe enthalten sind.

Auf die Frage nach Registrierungen von Nosoden in Europa wird festgestellt, dass europäische Verfahren durch Anträge von Pharmazeutischen Unternehmern ausgelöst werden und zu Nosoden noch keine Anträge vorliegen. Bisher wurden Verfahren zu *Avena sativa* und *Lycopodium clavatum* beantragt.

TOP 6.2 Bewertung von homöopathischen Arzneimitteln in der Anwendung bei Kindern

Die Vertreterin des BfArM informiert über die „Verordnung Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel vom 12.12.2006“, die als Verordnung ohne vorherige Implementierung unmittelbar bindendes Recht darstellt.

Die Vorlagepflicht für PIP (Paediatric Investigation Plan) gilt nicht für homöopathische Arzneimittel, jedoch mussten die pharmazeutischen Unternehmer für ihre Alt-Arzneimittel alle vorhandenen Studien vorlegen, aus denen die Wirksamkeit bei Kindern hervorgeht. Da diese Forderung auch für homöopathische Arzneimittel gilt, wurden zum Termin 26.1.2008 beim BfArM Unterlagen zu homöopathischen Präparaten eingereicht. Das BfArM will sich im Rahmen des work-sharing Prozesses für Rapporteurschaften zur Bewertung von Präparaten deutscher Hersteller bewerben.

TOP 6.3 Überarbeitung der Empfehlungen der Kommission D zur Planung und Durchführungen homöopathischer Arzneimittelprüfungen vom 18.11.1998

Die Vertreterin des BfArM führt aus, dass die „Empfehlungen der Kommission D zur Planung und Durchführungen homöopathischer Arzneimittelprüfungen“ vom 18.11.1998 aufgrund der neuen Regularien zu klinischen Prüfungen im AMG überarbeitet und juristisch angepasst werden mussten.

Auf der Grundlage der Forderungen durch die GCP ergibt sich eine ausführliche Diskussion. Die Kommission D stellt fest, dass aus ihrer Sicht eine Fortführung der Diskussion nach einer Überarbeitung des Papiers unbedingt erforderlich ist, da es sich um ein wichtiges Instrument für den Erkenntnisgewinn in der Homöopathie handelt.

TOP 6.4 Bericht zu Stufenplänen und toxikologische Bewertungen

TOP 6.4.1 Schöllkraut-haltige Arzneimittel zur innerlichen Anwendung Stufenplan-Bescheid vom 09.04.2008

Die Vertreterin des BfArM weist darauf hin, dass der Stufenplan zu Chelidonium in seiner endgültigen Fassung auf der Homepage des BfArM publiziert wurde.

TOP 6.4.2 Cimicifuga racemosa

Wurde von der Tagesordnung gestrichen.

TOP 6.4.3 Asarum europaeum

Die Vertreterin des BfArM trägt die grundsätzlichen Überlegungen des BfArM zur Auslösung eines Stufenplanes zu Asarum europaeum vor.

Sie berichtet, dass der Stufenplan zu Aristolochiasäure-haltigen Arzneimitteln bisher nur Arten der Gattung Aristolochia umfasst hat und jetzt wegen des Nachweises von Aristolochiasäuren auch in anderen Gattungen erweitert werden muss. Für die Homöopathie muss die Art „Asarum europaeum“ ebenfalls unter die Begrenzung des Stufenplans „Anwendung erst ab D11“ gestellt werden.

Der Vorsitzende formuliert folgendes Votum:

Die Kommission D befürwortet die Anhebung der geringsten verfügbaren Potenzstufe auch für Asarum europaeum auf „ab D 11“.

Die Kommission D spricht sich einstimmig für dieses Votum aus.

TOP 6.5 Beurteilung der Unbedenklichkeit in der Homöopathie

Die Vertreterin des BfArM erläutert die Notwendigkeit, zur Frage von therapiespezifischen Risiken einen Konsens in der Bewertung herbeizuführen.

Die Kommission D stellt in ihrer Diskussion fest, dass Erstverschlimmerungen individuell unterschiedliche Reaktionen auf die Arzneimittelgabe sind. Sie besitzen auch prognostische Bedeutung, sind jedoch durch das planvolle Vorgehen des Therapeuten in der Praxis relativ selten. Als problematischer wird die unkontrollierte Selbstmedikation durch Patienten gesehen.

Der Vorsitzende formuliert folgendes Votum:

„Die Kommission D hat Konsens darüber, dass Erstreaktionen Bestandteil der homöopathischen Therapie sein können, dass allerdings systematische Untersuchungen zu diesem Thema fehlen. Des Weiteren ist die Kommission D auch der Meinung, dass hier Forschungsbedarf besteht und verweist in diesem Zusammenhang auf das Instrument der homöopathischen Arzneimittelprüfung.“

Die Kommission votiert mit 9- Ja-Stimmen bei 1 Enthaltung für diese Aussagen.

Zum Auftreten der Arzneimittelprüfsymptomatik stellen die Anwender der Kommission D fest, dass diese durch seltene Gaben und gezielte Aufklärung des Patienten meist vermeidbar sei. Bei längerer Einnahme von Komplexmitteln seien Arzneimittelprüfsymptome beobachtet worden.

Der Vorsitzende stellt eine Zusammenfassung der Diskussion zur Abstimmung: „Die Kommission D ist sich der Tatsache bewusst, dass es unfreiwillige Arzneimittelprüfsymptome geben kann. Die Arzneimittelprüfsymptomatik ist nach der Eigenerfahrung der Anwender der Kommission in der Hand des erfahrenen Anwenders kein Risiko für den Patienten. Systematische Untersuchungen über die Häufigkeit und auch über Korrelationen zwischen Arzneimitteln und dem Auftreten der Prüfsymptomatik sind wünschenswert.“

Die Kommission D spricht sich einstimmig für dieses Votum aus.

TOP 6.6 Rechtsgültige Urteile

Es wurde über folgende Verfahren berichtet:

TOP 6.6.1 BVerwG 3 C 24.07

TOP 6.6.2 OVG 13 A 4996/04

TOP 7 Beteiligung der Kommission nach § 25, Abs. 6 AMG

Es liegen zurzeit keine entsprechenden Anträge vor.

TOP 8 Beteiligung der Kommission nach § 25, Abs. 7a AMG

Es liegen zurzeit keine entsprechenden Anträge vor.

TOP 9 Verschiedenes

TOP 9.1 Musterverfahren Dosierung , 13 A 385/07

Das Musterverfahren zur Dosierung wird erläutert, aber darauf hingewiesen, dass es bisher noch nicht rechtskräftig ist.

TOP 9.X.1 Dosierung in der Registrierung

Auch in der kommenden 15. Novelle des AMG ist keine Auflagenbefugnis für eine Dosierung bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln vorgesehen.

Bisher wurde die Standarddosierung der Kommission D in der Registrierung akzeptiert.

Es besteht Abstimmungsbedarf, wie mit der Dosierung in der Registrierung künftig umgegangen werden soll.

Die nächste Sitzung ist für den 25. November 2009 geplant.

Der Vorsitzende dankt allen Anwesenden und schließt die Sitzung um 13.30 Uhr.

Vorsitzender

Protokollführerin

für die Geschäftsstelle