

Ergebnisprotokoll

der 30. Sitzung der Kommission nach § 25 Abs. 6 und Abs. 7 AMG für den
humanmedizinischen Bereich, homöopathische Therapierichtung (Kommission D)

am 03. März 2010

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

Tagungszeit: 10.00 - 15.00 Uhr

Anwesende:

Kommission D	BfArM
Frau Dr. U. Boeddrich	Frau Dr. S. Belz
Herr Dr. M. Elies	Herr R. Böttger
Frau Prof. Dr. H. Foth	Frau G. Dinkelbach
Herr B. Franzen	Frau H. Gaida
Herr Dr. A. Grimm	Frau Dr. D. Hippe
Herr Dr. J. Haberstock	Frau Dr. M. Kirch
Herr Prof. Dr. Dr. R. Hilgers	Herr Dr. W. Knöss
Herr A. Krüger	Frau Dr. C. Rothe
Herr Dr. H. Repp	Frau St. Schyns
Herr Dr. V. Schmiedel	Frau Dr. I. Spingler-Kliemsch
Herr Dr. W. Schmitz-Harbauer	Herr H. Völkel (zeitweise)
Herr Prof. Dr. H. Wätzig	Frau C. Werner
Herr Prof. Dr. Dr. H. Walach	
Herr M. Wegner	
Herr A. Zenner	

Tagesordnung der 30.Sitzung der Kommission D

(Version 2 vom 10.02.2010)

- TOP 1 Ergebnisniederschrift der 29. Sitzung der Kommission D vom 20.05.2009**
- TOP 2 Erklärung zur Befangenheit**
- TOP 3 Bericht zur 15. AMG Novelle**
- TOP 4 Berichte und Anfragen**
- TOP 4.1 Bericht von der HMPWG
- TOP 5 Beteiligung der Kommission nach § 25 Abs. 6 AMG**
Es liegen keine entsprechenden Anträge vor.
- TOP 6 Beteiligung der Kommission nach § 25 Abs. 7a Satz 8 AMG**
- TOP 6.1 Homöopathisches Arzneimittel zur oralen Anwendung bei „ Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Entzündungen des Rachenraumes“ in der Darreichungsform Tabletten.
- TOP 6.2 Homöopathisches Arzneimittel zur oralen Anwendung bei „ Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Kopfschmerzen“ in der Darreichungsform Mischung.
- TOP 6.3 Homöopathisches Arzneimittel zur oralen Anwendung bei „ Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung der Beschwerden bei Atemwegsinfekten“ in der Darreichungsform Tabletten.
- TOP 6.4 Erarbeitung von Bewertungskriterien zur Anwendung homöopathischer Arzneimittel bei Kindern
- TOP 7 Verschiedenes**
- TOP 7.1 Urteil des BVerwG Leipzig vom 19.11.2009
- TOP 7.2 BfArM im Dialog: Aktuelle Entwicklungen in der Bewertung von Homöopathika und Anthroposophika vom 04.11.2009
- TOP 7.3 Urteil des VG Köln vom 08.12.2009

Der Vorsitzende eröffnet die 30. Sitzung der Kommission D.

Eine Vertreterin des BfArM beantragt, zu TOP 6 zunächst alle Präparate mit den dazugehörigen Fragestellungen vorzustellen, und diese dann gemeinsam anhand des Fragenkatalogs zu diskutieren und anschließend die Voten zu den entsprechenden Präparaten abzugeben.

Es sind 9 stimmberechtigte Mitglieder der Kommission anwesend. Die Tagesordnung wird mit der beantragten Änderung mit 9 Ja-Stimmen einstimmig angenommen.

TOP 1 Ergebnisprotokoll der 29. Sitzung der Kommission D vom 20.05.2009

Das Ergebnisprotokoll der 29. Sitzung der Kommission D vom 20. Mai 2009 wird mit 9 Ja-Stimmen einstimmig angenommen.

TOP 2 Erklärung zur Befangenheit

Entsprechend § 7 der Geschäftsordnung vom 01.04.2009 wird auf die Erklärung zur Befangenheit hingewiesen, die vor jeder Sitzung der Kommission D abzugeben ist. Es lagen keine Ausschlussgründe vor, noch wurden Zweifel hinsichtlich der Befangenheit einzelner Mitglieder vorgebracht.

TOP 3 15. AMG-Novelle (gültige Fassung des AMG)

Ein Mitarbeiter des BfArM erläutert die wesentlichen, für die besonderen Therapierichtungen relevanten Änderungen der 15. AMG-Novelle.

Die offizielle Bezeichnung lautet: „Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“. Das Gesetz ist seit dem 23.7.2009 in Kraft. Von Bedeutung sind Artikel 1 (Änderungen des AMG) und Artikel 6 (Aufhebung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel). Hieraus ergeben sich folgende Änderungen:

- Änderung des Arzneimittelbegriffs (Übernahme aus Artikel 2 der Richtlinie 2001/83/EG): Es erfolgt eine Anpassung an die europäische Definition.
- Neueinführung der Zweifelsfallregelung § 2 Abs. 3a
- Aufnahme einer Begriffsbestimmung anthroposophische Arzneimittel (§ 4 Abs. 33)
- Darstellung der Homöopathika betreffende Änderungen in den §§ 10 und 11 (Kennzeichnung von Arzneimitteln)
- § 25 Abs. 6: Anhörung der Zulassungskommission bei der Entscheidung über die Zulassung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels der besonderen Therapierichtungen
- §§ 38, 39a: Anlass der Änderungen der §§ 38 und 39a ist die Aufhebung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel; Überführung der Regelungsinhalte der Rechtsverordnung in das AMG
- § 55 Arzneibuch:
 1. Bekanntmachung des Arzneibuchs zukünftig durch BfArM im Einvernehmen mit PEI und BVL
 2. Berufung der Mitglieder durch BfArM im Einvernehmen mit PEI und BVL
 3. Arzneimittelherstellung muss insgesamt anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen
- Pharmakovigilanz §§ 62 ff.: Klarstellung in § 63 b, dass und welche Meldepflichten auch für Inhaber registrierter homöopathischer und traditioneller Arzneimittel gelten

Die Mitglieder der Kommission D diskutieren über einige rechtliche Aspekte der 15. AMG – Novelle, die aber für die unmittelbare Aufgabe der Kommission D keine Relevanz haben.

TOP 4 Berichte und Anfragen

Das BfArM berichtet kurz über die Leitungssituation im BfArM und die weiter geplante Neubesetzung der Stelle des Präsidenten, da der seit Dezember 2009 amtierende Präsident Prof. J. Löwer Ende des Jahres endgültig ausscheidet.

TOP 4.1 Bericht aus der HMPWG

- „List of First Safe Dilutions“:

Das BfArM berichtet über die Fortschritte bei der Erstellung einer europäischen Liste „List of First Safe Dilution“ (FSD) von der Sitzung der HMPWG im Dezember 2009 in Uppsala (Schweden).

Anhand der Präsentation zur BfArM im Dialog - Veranstaltung vom 04.11.2009 wird kurz die Struktur der Liste und das geplante Assessment für die einzelnen Mittel vorgestellt.

Die Kommentare zur FSD - Liste sind bearbeitet. Danach wird das Dokument den Heads of Medicines Agencies (HMA) vorgelegt.

- „Justification of Homeopathic use“:

Die Dokumente zur „Justification of Homeopathic use“ werden vom Rapporteur (BE) infolge der Kommentierung überarbeitet .

- „Declaration guidance“:

Nach Auswertung einer Abfrage zur Deklaration homöopathischer Wirkstoffe in den einzelnen Mitgliedsstaaten wurde beschlossen, eine „declaration guidance“ mit dem Rapporteur Deutschland zu erstellen.

TOP 5 Beteiligung der Kommission nach § 25 Abs. 6 AMG

Es liegen keine entsprechenden Anträge vor.

TOP 6 Beteiligung der Kommission nach § 25 Abs. 7a Satz 8 AMG

Zwischenzeitlich sind 11 Stimmberechtigte anwesend.

TOP 6.1 Homöopathisches Arzneimittel zur oralen Anwendung bei „ Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Entzündungen des Rachenraumes“ in der Darreichungsform Tabletten.Kommissionsvotum:

Die Kommission sieht keine Anhaltspunkte, die Gruppe der 12 – 18- Jährigen von der Behandlung mit diesem homöopathischen Arzneimittel auszuschließen. Sie votiert für den Ausschluss der Kinder unter 12 Jahren (Teilversagung) mit 10 Ja- Stimmen und 1 Enthaltung.

Die Gruppe der Kinder unter 6 Jahren wurde bereits aufgrund toxikologischer Risiken von der Anwendung ausgeschlossen.

TOP 6.2 Homöopathisches Arzneimittel zur oralen Anwendung bei „ Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Kopfschmerzen“ in der Darreichungsform Mischung.Kommissionsvotum:

Der Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern bis zum 12. Lebensjahr vorgesehen.

Die Kommission votiert mit 8 Ja-Stimmen und 3 Enthaltungen für die Anwendung des Arzneimittels bei Jugendlichen (12 – 18 Jahren) bei der Indikation „Kopfschmerzen“.

Nach einer Diskussion über die Inhaltsstoffe votiert die Kommission einstimmig (11 Ja – Stimmen), dass eine geschlechtsspezifische Einengung nur zur Anwendung bei Mädchen angesichts der Inhaltsstoffe nicht erforderlich ist. Das homöopathische Arzneimittel kann bei beiden Geschlechtern bei der beanspruchten Indikation unbedenklich angewendet werden.

TOP 6.3 Homöopathisches Arzneimittel zur oralen Anwendung bei „ Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung der Beschwerden bei Atemwegsinfekten“ in der Darreichungsform Tabletten.

Kommissionsvotum:

Der Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern bis zum 12. Lebensjahr vorgesehen. Da keine toxikologischen Bedenken gegen eine Anwendung des Arzneimittels bei der Altersgruppe 12 – 18 Jahren bestehen, votiert die Kommission einstimmig für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren und sieht die Übertragbarkeit des Anwendungsgebietes auf diese Altersgruppe nach dem Selbstverständnis der Homöopathie als möglich an.

TOP 6.4 Erarbeitung von Bewertungskriterien zur Anwendung homöopathischer Arzneimittel bei Kindern

Das BfArM hat zur Erarbeitung von Bewertungskriterien zur Anwendung homöopathischer Arzneimittel bei Kindern einen Fragenkatalog zusammengestellt. Dieser Katalog bezieht sich auf homöopathische Arzneimittel, die im Rahmen einer Zulassung nach § 21/ 22 AMG mit klinischen Indikationen in den Verkehr gebracht werden sollen.

Dieser Fragenkatalog wurde von der Kommission D beraten und wie folgt bewertet:

Themenschwerpunkte dabei sind:

Ist eine Übertragung der Altersgruppen der Note for Guidance ICH Topic E11 Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population“ (S.9 des Dokumentes) mit dem Selbstverständnis der Therapierichtung vereinbar?

Mit 9 Ja-Stimmen bei 2 Enthaltungen votiert die Kommission für eine Übertragbarkeit dieser fünf aufgeführten Altersgruppen. Die Kommission sieht darin einen Nutzen für die Anerkennung der homöopathischen Therapierichtung und auch einen Nutzen für die regulatorischen Anforderungen bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln in der Selbstmedikation.

Gibt es entsprechend dem Selbstverständnis der Therapierichtung entwicklungs-spezifische Besonderheiten, die sich in den Bereichen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei der Arzneimittelanwendung bei Kindern niederschlagen?

Die Kommission votiert einstimmig (11 Ja – Stimmen) für die Auffassung, dass die Gruppe der 12-18- Jährigen in der Regel wie Erwachsene zu beurteilen sind, sofern nicht entwicklungs-spezifische Gründe der Pubertät dagegen sprechen.

Ebenso einstimmig (11 Ja – Stimmen) stimmt die Kommission für folgendes Votum: Eine Indikation eines homöopathischen Arzneimittels zur Anwendung für Frühgeborene verschiedener Reifegrade ist präparatespezifisch zu belegen.

Weitere Überlegungen sind nur präparatespezifisch und altersspezifisch im Hinblick auf die jeweilige Indikation zu bewerten.

Haben die Aufbereitungsmonographien der Kommission D eine Relevanz für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern allen Altersgruppen?

Es besteht in der Kommission D Konsens darüber, dass die Monographien Daten zur Anwendung bei Kindern liefern können, aber nicht alleinig ausreichend zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern und Jugendlichen sind. Die Monographien der Kommission D müssen durch weiteres präparatespezifisches Erkenntnismaterial, das die unbedenkliche Anwendung in der beanspruchten Altersgruppe bei Kindern belegt, ergänzt werden.

Gibt es entsprechend dem Selbstverständnis der Therapierichtung Beschränkungen der Tagesmaximaldosis für Kinder der verschiedenen Altersklassen entsprechend der Kinderdosierung BAnz. Nr. 177? Welche Dosierungen gelten bei Hochpotenzen und bei Topika?

Fragen zur Eignung der Darreichungsformen und Hilfsstoffe sowie der lokalen Verträglichkeit für welche Altersgruppen? Zu diesen Fragen wurde kein Votum von den Mitgliedern der Kommission abgegeben.

Nach ausführlicher Diskussion hat die Kommission zur Klärung der noch offenen Fragen einen Arbeitsausschuss mit 6 Mitgliedern beauftragt.

Teilnehmer des Ausschusses sind:

Herr Dr. M. Elies ,
 Frau Dr. K. Fischer,
 Herr M. Wegener,
 Frau Prof. Dr. H. Foth,
 Herr A. Krüger,
 Frau Dr. U. Boeddrich.

TOP 7 Verschiedenes

TOP 7.1 Urteil BVerwG 3 C 10.09 des Bundesverwaltungsgerichtes Leipzig vom 19.11.2009

Das BfArM berichtet über das Verfahren.

TOP 7.2 BfArM im Dialog: Aktuelle Entwicklungen in der Bewertung von Homöopathika und Anthroposophika vom 04.11.2009

Die Präsentationen sind auf der Homepage des BfArM unter „Veranstaltungen“ abrufbar.

TOP 7.3 Urteil 7 K 201/ 06 des Verwaltungsgerichtes Köln vom 08.12.2009

Das BfArM berichtet über das Verfahren.

TOP 7x

Die nächste Sitzung ist für den 10. November 2010 geplant.

Der Vorsitzende dankt allen Anwesenden und schließt die Sitzung um 15:00 Uhr.

Vorsitzender

Protokollführerin

für die Geschäftsstelle