

S-13

Titel	Für Evidenzbasierte Medizin: Novellierung des europäischen Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
AntragstellerInnen	Karlsruhe-Land
Zur Weiterleitung an	SPD-Bundesparteitag, Fraktion der SPE im europäischen Parlament

 angenommen mit Änderungen angenommen abgelehnt

Für Evidenzbasierte Medizin: Novellierung des europäischen Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

1 Die Jusos Baden-Württemberg fordern eine Novellierung der Zulassungsverfahren des europäischen
2 Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, wie in Richtlinie 2001/83/EG dargelegt. Dabei sollen alle
3 Sonderstellungen homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel entfernt werden.

4

5 **Begründung**

6 Homöopathische Mittel stellen einen lukrativen Absatzmarkt da. Alleine im Jahr 2014 erzielten die Hersteller
7 homöopathischer Arzneimittel in Deutschland einen Umsatz von 528 Millionen Euro¹. Die Durchschnittspreise
8 für homöopathische Mittel lagen mit 10,681 Euro deutlich über dem Durchschnittspreis für reguläre Medika-
9 mente von 7,75 Euro. Dabei widerspricht die theoretische Fundierung der Homöopathie dem gegenwärtigen
10 Forschungsstand in Medizin, Physik und Chemie. Eine Wirksamkeit homöopathischer Mittel, die über einen
11 Placebo-Effekt hinausgeht konnte bisher nicht bewiesen werden. Auch die mangelnde wissenschaftliche
12 Qualität vieler Studien zur Wirksamkeit homöopathischer Mittel ist bedenklich. Viele essentielle Bestandteile
13 wissenschaftlicher-klinischer Studien, wie das Doppelblind-Verfahren und die Verwendung von Kontroll-
14 gruppen, finden häufig keine Anwendung. Brisant ist dabei, dass homöopathische Mittel eine rechtliche
15 Sonderstellung genießen. Herkömmliche Arzneimittel müssen gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) ihre
16 pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit in einem anspruchsvollen Zulassungsverfahren
17 nachweisen. Für homöopathische Mittel gilt dies jedoch nicht, sie müssen nach §38 AMG registriert werden.
18 Dazu muss lediglich die Qualität und Unbedenklichkeit des Mittels nachgewiesen werden. Eine ähnliche
19 Sonderstellung genießen anthroposophischer Mittel. Zu diesem Verfahren sind die einzelnen Nationalstaaten
20 der EU durch Richtlinie 2001/83/EG verpflichtet. Darin heißt es wörtlich: „Angesichts der Besonderheiten der
21 homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit
22 der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wün-
23 schenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel
24 vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die
25 kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.“ Daher wird ein Mangel an Evidenz
26 für die Wirksamkeit von Homöopathika eingeräumt, ihnen aber dennoch eine rechtliche Sonderstellung
27 geschaffen. Dieser Zustand ist mit großer Sorge zu betrachten. Mittlerweile werben einige Krankenkassen
28 ausdrücklich mit der Kostenübernahme homöopathischer Behandlungen und Mittel. Dadurch werden die
29 Kosten für eigentlich wirkungslose Präparate sozialisiert. Dies kann nicht im Interesse evidenzbasierter Medi-
30 zin und eines modernen Sozialsystems sein. Es ist daher dringend geboten die rechtliche Sonderstellung und
31 damit den wirtschaftlichen Wettbewerbsvorteil von homöopathischen Mitteln aufzuheben. Da die derzeitige
32 rechtliche Regelung auf der EU-Richtlinie 2001/83/EG basiert, ist auch hier eine gesamteuropäische Regelung
33 anzustreben. Herauszuheben ist dabei, dass es sich hierbei nicht um ein pauschales Verbot homöopathischer
34 Mittel handelt. Sollten diese die Kriterien des regulären Zulassungsverfahrens erfüllen, wäre eine Zulassung
35 gemäß dem AMG weiterhin möglich.