

**BPI-Position zur  
EASAC-Veröffentlichung “Homeopathic products and practices“  
(Homöopathische Arzneimittel und ihre Anwendung)  
vom 20. September 2017<sup>1</sup>**

Die Stellungnahme *Homöopathische Arzneimittel und ihre Anwendung: Bewertung der Nachweise und Sicherstellung der Konsistenz der Regulierung medizinischer Indikationen in der EU<sup>2</sup>* wurde von 11 Wissenschaftlern vorbereitet und vom European Academies Science Advisory Council (“EASAC”) veröffentlicht.

### **Zu EASAC**

EASAC ist eine von nationalen Akademien gegründete, selbst nicht rechtsfähige Organisation. EASAC ist auch keine Institution der Europäischen Union (EU), noch wurde die Stellungnahme von einer EU-Institution oder einem EU-Mitgliedstaat in Auftrag gegeben. Bei der Erstellung der Stellungnahme handelten die 11 Wissenschaftler als Einzelpersonen (vgl. Seite 10 des Statements).

### **Absicht der Stellungnahme**

Selbst erklärtes Ziel der Stellungnahme ist es, *die Kritik an gesundheitlichen und wissenschaftlichen Argumenten gegen homöopathische Produkte zu stärken<sup>3</sup>*.

### **Position des BPI**

- Sehr zutreffend ist (vgl. Seite 4 der Stellungnahme), dass sich viele Patienten Zugang zu homöopathischen Arzneimitteln wünschen und einfordern. Die Beliebtheit homöopathischer Arzneimittel in der Bevölkerung belegt auch eine Untersuchung des Allensbach-Instituts aus dem Jahr 2009<sup>4</sup> und eine aktuelle Studie des Forsa-Instituts vom Mai 2017<sup>5</sup>.
- Die Kritik von EASAC richtet sich insbesondere auch gegen das derzeitige EU-Recht zu homöopathischen Arzneimitteln in der Richtlinie 2001/83/EG. Dort ist u. a. die Registrierung und Zulassung von homöopathischen Humanarzneimitteln geregelt. EASACs Argumentation enthält jedoch nichts Neues. Schon 1990 stellte die EU-Kommission auf die hohe Nachfrage der Patienten ab. Die Kommission betonte, es sei *„nicht Aufgabe der Kommission, für oder gegen eine bestimmte Praxis der Medizin Stellung zu nehmen“*. Vielmehr stehe die Harmonisierung der Herstellungs-, Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Vordergrund.<sup>6</sup> Im Jahr 1992 betonte der EU-Gesetzgeber, dass *Patienten „freier Zugang zu dem Arzneimittel ihrer Wahl zu ermöglichen ist“*, unter der Voraussetzung, dass den Patienten ein eindeutiger Hinweis auf den homöopathischen Charakter und die notwendigen Garantien in Bezug auf Qualität und

---

<sup>1</sup> [http://www.easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/EASAC\\_Homeopathy\\_Statement.jpg](http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/EASAC_Homeopathy_Statement.jpg)

<sup>2</sup> “Homeopathic products and practices: assessing the evidence and ensuring consistency in regulating medical claims in the EU”.

<sup>3</sup> “to reinforce criticism of the health and scientific claims made for homeopathic products”.

<sup>4</sup> [http://www.ifd-allensbach.de/uploads/tx\\_reportsdocs/prd\\_0914.pdf](http://www.ifd-allensbach.de/uploads/tx_reportsdocs/prd_0914.pdf)

<sup>5</sup> <https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/patienten-vertrauen-homoeopathischen-arzneimitteln>

<sup>6</sup> Vgl. COM(90) 72 final vom 22.03.1990, übersetzt in BT-Drs.11/7136, Seite 3.

Unbedenklichkeit gegeben werde.<sup>7</sup> Die derzeit geltende Richtlinie 2001/83/EG hat diese Erwägungen aus den Vorgängerrichtlinien übernommen.

Eine kürzlich erschienene rechtswissenschaftliche Publikation setzt sich mit diesen Rahmenbedingungen auseinander<sup>8</sup> und zeigt, wie die aktuelle EU-Gesetzgebung Qualität und Unbedenklichkeit homöopathischer Arzneimittel hinreichend sicherstellt. Dabei gelten die gleichen Standards, wie auch für alle anderen Arzneimittel. Anders als in den USA wird die Einhaltung dieser Anforderungen von Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedsstaaten in Registrierungs- bzw. Zulassungsverfahren auch vor dem Vertrieb der Arzneimittel geprüft. Aus dem Etikett und der Packungsbeilage geht klar hervor, dass es sich um homöopathische Arzneimittel handelt. Die Herstellung homöopathischer Arzneimittel unterliegt ebenfalls den gleichen Standards und der gleichen Kontrolle durch Überwachungsbehörden, wie bei allen anderen Arzneimitteln. Die Zusammenfassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf dessen Webseite<sup>9</sup> ist ein gutes Beispiel, wie das EU-Recht in den Mitgliedstaaten umgesetzt wird.

- Die Vorgehensweise des EASAC, die erfolgreiche praktische Anwendung homöopathischer Arzneimittel mit dem Placebo-Effekt zu erklären und die in klinischen Studien erzielten Ergebnisse einfach mit „*schlechtem Studiendesign ... oder Publikationsbias*“<sup>10</sup> zu resümieren, greift zu kurz.

Insbesondere die therapeutischen Ergebnisse, die bei der Behandlung von Tieren verschiedener Zieltierarten (z. B. auch Rinder oder Schweine) mit homöopathischen Arzneimitteln erzielt wurden, können nicht so einfach mit einem angeblichen Placebo-Effekt erklärt werden. Zudem hat EASAC die Studien, die in dem Statement zusammengefasst sind (Seite 5/6), nicht detailliert untersucht. Zum Beispiel wird der Review des Australian National Health and Medical Research Council („NHMRC“) aus dem Jahr 2015 gerade durch den Bürgerbeauftragten des Commonwealth wegen Unregelmäßigkeiten geprüft.<sup>11</sup> Schließlich ist es unangemessen, allen Studien mit homöopathischen Arzneimitteln ein schlechtes Studiendesign oder andere Defizite vorzuwerfen.<sup>12</sup>

- Die Position des EASAC zur Verwendung homöopathischer Arzneimittel im Veterinärbereich durch Bio-Landwirte erfordert einen Blick in die relevanten Artikel. Gemäß Art. 24 (2) und (3) der Verordnung (EG) Nr. 889/2009 der Kommission zu ökologischen/biologischen Produkten sind „*phytotherapeutische und homöopathische Präparate, Spurenelemente ... gegenüber chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln oder Antibiotika bevorzugt zu verwenden*“. Jedoch: „*Lassen sich [die Krankheit oder die Verletzung] nicht bekämpfen und erweist sich eine Behandlung als unbedingt erforderlich, um dem Tier Leiden und Schmerzen zu ersparen, so können chemisch-synthetische allopathische Tierarzneimittel oder Antibiotika verabreicht werden.*“

---

<sup>7</sup> Vgl. Präambel zur Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22.09.1992 für homöopathische Arzneimittel.

<sup>8</sup> Prof. Dr. Wolfgang Voit, Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel, Pharmarecht 2017, 369 ff.

<sup>9</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Homoeopathie/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Homoeopathie/_node.html)

<sup>10</sup> „Any claimed efficacy of homeopathic products in clinical use can be explained by the placebo effect or attributed to poor study design, [...] or publication bias.“

<sup>11</sup> <https://www.hri-research.org/resources/homeopathy-the-debate/the-australian-report-on-homeopathy/>

<sup>12</sup> <https://www.hri-research.org/resources/research-databases/>

Dieser Behandlungsablauf folgt den Zielen der ökologischen/biologischen Produktion.<sup>13</sup> Er ist ein adäquates Mittel, um die weitere Verbreitung von Antibiotika-Resistenzen zu bekämpfen und das Wohlergehen der Tiere durch die Zulassung konventioneller Behandlung im erforderlichen Ausmaß sicherzustellen.

Fazit: Die EASAC Stellungnahme wiederholt lediglich die bekannte Argumentation der Homöopathiekritiker. Das ist auch das erklärte Ziel der Stellungnahme. Da alle diese Aspekte jedoch in der geltenden EU-Gesetzgebung berücksichtigt sind, besteht kein Anlass für gesetzgeberische Aktivitäten. Stattdessen sollte der Zugang von Patienten zu sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln ihrer Wahl weiterhin erhalten bleiben.

## **Über den BPI**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt mit seiner mehr als 65jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 250 Unternehmen mit ca. 78.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören klassische Pharma-Unternehmen, Pharma-Dienstleister, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel und der Homöopathie/Anthroposophie.

Ziel des BPI ist es, das Gesundheitswesen zukunftsweisend weiterzuentwickeln. Um sicher zu stellen, dass Patienten die für sie notwendigen Medikamente und Therapien erhalten, setzt sich der Verband für die Sicherung der Vielfalt qualitätsorientierter Arzneimittel aller Therapierichtungen ein. Hierzu befindet sich der BPI im kontinuierlichen Dialog mit den anderen Partnern des Gesundheitswesens und der Öffentlichkeit.

## **Kontakt:**

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)  
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin  
Tel.: 030-27909 – 0  
Email: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)

---

<sup>13</sup> Präambel der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates, die als Grundlage für die Verordnung (EG) Nr. 889/2009 der Kommission dient.