

Mitteilungen der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie

Herausgegeben vom Vorstand der WissHom, Wallstraße 48, 06366 Köthen (Anhalt):
www.wisshom.deWissHom-Online-Kongress

WissHom
Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie
Scientific Society for Homeopathy

Mitteilungen des Vorstands

Veterinärhomöopathie

Anwendung registrierter homöopathischer Arzneimittel bei Tieren – rechtliche Situation



Quelle: © Petra Weiermayer

Die Anwendung homöopathischer Arzneimittel im Tierbereich hat in Deutschland, Österreich und anderen Teilen Europas eine lange Tradition. Neben den auch auf dem Markt befindlichen explizit für Tiere zugelassenen (mit Indikation) oder registrierten Tierarzneimitteln werden oft auch homöopathische Einzelmittel bei Tieren eingesetzt. Diese sind allerdings meist als homöopathische Arzneimittel mit Registrierung gemäß EU-Direktive 2001/83 für Humanarzneimittel auf dem Markt [1].

Die Anwendung im Tierbereich ist dennoch üblich, stellte in der Vergangenheit und stellt auch in Zukunft nach Umsetzung der EU-Verordnung 2019/6 in nationales Recht der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten kein Problem dar [2].

Historie

Bis zum Januar 2022, vor Inkrafttreten der EU-Verordnung 2019/6, war in Deutschland die Anwendung von Humanarzneimitteln bei Tieren im Arzneimittelgesetz (AMG § 56 a; Umwidnungskaskade) geregelt [3]. Hier wurde explizit darauf hingewiesen, dass „registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel“ aus der Umwidnungskaskade ausgenommen sind und bei lebensmittelliefernden Tieren (z. B. Hühnern, Kühen und Pferden ohne entsprechenden Eintrag im sogenannten Equidenpass) und von nicht lebensmittelliefernden Tieren vom Tierarzt ohne Einschränkung angewendet werden durften.

Das bedeutete, dass gemäß EU-Direktive 2001/83 als Humanarzneimittel registrierte homöopathische Einzelmittel auf gleicher Stufe mit für die entsprechende Tierart und Indikation zugelassenen Tierarzneimitteln angewendet werden durften und nicht erst als Therapieoption auf Stufe 3 der Kaskade, wenn alle für den Tierbereich zugelassenen Optionen ausgeschöpft waren [1].

In Österreich wurde diese Ausnahme aus der Kaskade durch das Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG §4 (6) sowie §4b (3)) und in der Schweiz durch die Tierarzneimittelverordnung (TAMV Artikel 6 Absatz 3) geregelt [4, 5].

Aktuelle Situation

Im Januar 2022 trat in Deutschland ein separates Tierarzneimittelgesetz (TAMG) in Kraft, woraufhin die entsprechenden AMG-Paragrafen des 9. Abschnitts im AMG (§§ 56–61 AMG) gestrichen bzw. in das TAMG überführt wurden [3, 6].

Die Umwidmung von Humanarzneimitteln für Tiere (Umwidnungskaskade) ist im deutschen TAMG nun nicht mehr explizit geregelt, sondern § 39 TAMG verweist lediglich auf die Artikel 112–114 der EU-Verordnung 2019/6 [2, 6].

Hier bestand nun die Befürchtung, dass für den Humanbereich registrierte homöopathische Arzneimittel künftig erst nach Ausschöpfung der für den Tierbereich zugelassenen Arzneimittel auf Stufe 3 der Kaskade als Therapieoption angewendet werden dürften. Dem ist nicht so!

Die Umwidnungskaskade ist in der EU-Verordnung 2019/6 in den Artikeln 112 („non-food-producing animal species“), 113 („food-producing terrestrial animal species“) und 114 („food-producing aquatic species“) reguliert [2].

In Stufe 2 der Umwidnungskaskade werden – nachdem alle Tierarzneimittel für dieselbe Tierart, eine andere Tierart, zugelassen für dasselbe und andere Anwendungsgebiete ausgeschöpft sind – auch Humanarzneimittel als Option genannt, die in einem EU/EWR-Mitgliedsstaat **zugelassen** sind:

*„b) if there is no veterinary medicinal product as referred to in point (a) of this paragraph, a medicinal product for human use **authorised** in accordance with Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004“*

„Authorised“ im Sinne der EU-Direktive 2001/83 bedeutet „marketing authorization“ mit einer Indikation, also einer Zulassung (Chapter I Directive 2001/83/EC) [1].

Homöopathische Einzelmittel für den Humanbereich sind jedoch nicht mit Indikation zugelassen, sondern nach Artikel 14 (Chapter II) der EU-Direktive 2001/83 ohne Indikation **vereinfacht registriert** [1].

Sie fallen daher auch weiterhin nicht unter die Regelung der Umwidnungskaskade!

Dies ist auch dem Erwägungsgrund 90 der EU-Verordnung 2019/6 zu entnehmen [2].

Diese Sichtweise war bereits im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG §§ 56 bis 61) verankert [3], in einem Kommentar zum Arzneimittelrecht formuliert [7] und wird durch das Urteil des Bundesverfassungsgerichts 1 BvR 2380/21 und 1 BvR 2449/21 vom November 2022 auch für das jetzt separate TAMG bestätigt [8].

In Österreich unterliegen homöopathische Arzneimittel nach dem ab dem 1. Januar 2024 gültigen vom Nationalrat (806/BNR) beschlossenen Tierarzneimittelgesetz ebenfalls nicht der Umwidnungskaskade und haben auch keine Wartezeit [9].

Besondere Situation in Deutschland

Besagtes Urteil des Bundesverfassungsgerichtes vom November 2022, basierend auf der Klage zweier Tierheilpraktikerinnen, erlaubt es zudem – abweichend von §50 des im Januar 2022 in Deutschland in Kraft getretenen TAMG –, dass Tierheilpraktiker/Tierheilpraktikerinnen und Tierhalter/Tierhalterinnen weiterhin ihre Tiere, die nicht zur Lebensmittelgewinnung dienen, mit für den Menschen ohne Indikation registrierten homöopathischen Arzneimitteln behandeln können, ohne dass ein Rezept vom Tierarzt notwendig ist [8].

Dies gilt insbesondere für homöopathische Einzelmittel mit einer Potenzstufe höher als D4. Für lebensmittelliefernde Tiere ist auch für die Anwendung von registrierten Humanarzneimitteln ein tierärztliches Rezept notwendig.

Damit wurde der Status quo ante der Regelungen des deutschen AMG von vor Januar 2022 bestätigt.

EU-Bioverordnung

Dass registrierte homöopathische Arzneimittel mindestens auf gleicher Stufe mit zugelassenen Tierarzneimitteln stehen und in „first line“ angewendet werden sollten, wird durch folgende europäische Regularien gestützt:

- Verordnung über die biologische Landwirtschaft und die Kennzeichnung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel in der Schweiz [10]
- Hier wird in Artikel 16 d Tiergesundheit unter 3a klar formuliert, dass phytotherapeutischen und homöopathischen Arzneimitteln der Vorzug vor chemisch definierten Arzneimitteln und Antibiotika zu geben ist [10].
- Die EU-Bioverordnung (Verordnung (EU) 2018/848 über die ökologische/biologische Produktion und Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates) trifft auch nach Überarbeitung weiterhin sinngemäß dieselbe Aussage wie die Schweizer Bioverordnung [11].

Unverträglichkeiten auf Wirk- und Hilfsstoffe

Beim Einsatz der registrierten homöopathischen Einzelmittel ist zu beachten, dass Tiere auf manche Stoffe empfindlich und anders als Menschen reagieren. Daher ist eine Anwendung von sehr tiefen, stofflichen Potenzen zu vermeiden bzw. mit dem Tierarzt/der Tierärztin abzuklären.

Zudem zielt das oben erwähnte Urteil des Bundesverfassungsgerichtes insbesondere auf die unbedenkliche Anwendung höherer Potenzen (mindestens ab D4) in der Darreichungsform Globuli ab.

Einschränkungen gelten auch für einige Ausgangsstoffe nach der EU-Verordnung Nr. 37/2010. Beispielsweise dürfen aristolochia- und colchicin-haltige Arzneimittel, auch in höheren Potenzen, nicht verwendet werden [12]!

Des Weiteren gelten die Ausnahmen von der Kaskade tatsächlich nur für registrierte homöopathische Arzneimittel ohne Indikation.

Auch auf Hilfsstoffe sollte geachtet werden. Beispielsweise reagieren Hunde auf Xylit – von manchen Firmen, insbesondere in der Schweiz anstatt Saccharose für die Herstellung von Globuli verwendet – schon in geringen Mengen extrem empfindlich, und es kann zu tödlich verlaufenden Unterzuckerungen kommen. Hierfür besteht jedoch Deklarationspflicht.

Susann Buchheim-Schmidt

Apothekerin und Heilpraktikerin
Fachpharmazeutin für Toxikologie
Kordinatorin des SC Pharmacy im ECH (European Committee for Homeopathy)
2. Vorsitzende der WissHom (Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie)

Dr. med. vet. Petra Weiermayer

Fachtierärztin für Homöopathie
Sprecherin der Sektion Forschung von WissHom (Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie)
Präsidentin der ÖGVH (Österreichische Gesellschaft für Veterinärmedizinische Homöopathie)

Literatur

- [1] European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use. Im Internet: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-2001/83/ec-european-parliament-council-6-november-2001-community-code-relating-medicinal-products-human-use_en.pdf; Stand: 19.01.2024
- [2] Regulation (EU) 2019/1009 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 laying down rules on the making available on the market of EU fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009 and repealing Regulation (EC) No 2003/2003 (Text with EEA relevance). Im Internet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R1009>; Stand: 19.01.2024
- [3] Paul-Ehrlich-Institut. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). Im Internet: www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/service-en/law/arzneimittelgesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=2; Stand: 19.01.2024
- [4] Parlament Ö. Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Tierarzneimittelkontrollgesetz, Fassung vom 05.08.2023. Im Internet: www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001741&FassungVom=2023-08-05; Stand: 19.01.2024
- [5] Bundesrat S. Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV). Im Internet: <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2004/592/20200701/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2004-592-20200701-de-pdf-a.pdf>; Stand: 19.01.2024
- [6] Bundestag D. Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel 1 (Tierarzneimittelgesetz – TAMG). Im Internet: www.gesetze-im-internet.de/tamg/TAMG.pdf; Stand: 19.01.2024
- [7] Kloesel A, Cyran W, Fuhrmann S, Handorn B, Mand E, Pläßmann K, Rotta C. Arzneimittelrecht Kommentar. Vol 3. Pütting D, Saalfrank V, Stollmann F, Hrsg. Deutscher Apothekerverlag 2022
- [8] Bundesverfassungsgericht. Beschluss des Ersten Senats vom 29. September 2022 – 1 BvR 2380/21 –, Rn. 1–159. Im Internet: www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2022/09/rs20220929_1bvr238021.html; Stand: 19.01.2024
- [9] Parlament Ö. Bundesgesetz, mit dem das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen und das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), das Tierärztegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2005, das Biozidproduktegesetz, das Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), das Patentgesetz 1970, das Apothekengesetz, das Tierschutzgesetz (TSchG) das Tierärztekammergesetz (TÄKamG), das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneibuchgesetz 2012 geändert werden. Im Internet: www.parlament.gv.at/dokument/XXVII/I/2210/fname_1584116.pdf; Stand: 19.01.2024
- [10] Bundesrat S. Verordnung über die biologische Landwirtschaft und die Kennzeichnung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel (Bio-Verordnung). Im Internet: https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1997/2498_2498_2498/20210101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1997-2498_2498_2498-20210101-de-pdf-a.pdf; Stand: 19.01.2024
- [11] Europäisches Parlament und Rat. Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates. Im Internet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/>; Stand: 19.01.2024
- [12] EU. Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich Rückstands höchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Im Internet: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:015:0001:0072:DE:PDF>; Stand: 19.01.2024