

IVAA Stellungnahme zur Konsultation der DG Unternehmen und Industrie der Europäischen Kommission

Die Zukunft der Humanmedizin – *Sichere und Innovative Arzneimittel: Bringen wir Europa wieder an die Spitze*

Die IVAA (Internationale Vereinigung Anthroposophischer Ärztesellschaften) vertritt und koordiniert als Dachverband die politischen und rechtlichen Belange der nationalen Anthroposophischen Ärztesellschaften sowohl in Europa wie weltweit. Dabei bemüht sich die IVAA um einen ständigen Dialog mit den Organisationen und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens sowohl auf europäischer Ebene als auch weltweit. Die Mitgliedsgesellschaften der IVAA sind die nationalen Verbände approbierter Ärzte mit einer Zusatzausbildung in anthroposophischer Medizin.

Anthroposophische Medizin hat sich seit ihrer Entstehung 1920 in Europa in vielfältiger Form entwickelt, wird in nahezu allen Mitgliedsstaaten der EU von einer Vielzahl **von Patienten nachgefragt** sowie zunehmend von der akademischen Medizin anerkannt¹.

Anthroposophische Medizin wird **von Ärzten praktiziert** in zwei Drittel der 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in Norwegen und der Schweiz, sowie global in 65 Ländern der Erde.

Anthroposophische Medizin wird **als besondere Therapierichtung anerkannt** von den Zulassungsbehörden einiger Mitgliedsstaaten der EU sowie der Schweiz.

Anthroposophische Medizin wird **als eigenständige medizinische Spezialität anerkannt** von den nationalen Ärztekammern einiger Mitgliedsstaaten der EU sowie der Schweiz und Brasilien.

Anthroposophische Medizin wird **an Kliniken praktiziert** und gelehrt in zahlreichen Mitgliedsstaaten der EU sowie in der Schweiz. Hierbei sind nahezu alle Fachbereiche der klinischen Medizin vertreten **einschliesslich der Intensivmedizin**. Die Kliniken in Deutschland und der Schweiz sind Teil der medizinischen Grundversorgung.

Curricula in Anthroposophischer Medizin an Hochschulen und Universitäten werden regelmässig angeboten in zahlreichen Mitgliedsstaaten der EU sowie in der Schweiz und Brasilien. Darüber hinaus gibt es **Lehrstühle für Anthroposophische Medizin** in Deutschland, den Niederlanden und der Schweiz.

¹ Kienle GS, Kiene H, Albonico HU: Anthroposophic Medicine, Effectiveness, utility, costs safety. Schattauer, Stuttgart, New York, 2006

Von einem **ganzheitsmedizinischen und Gesundheit erhaltenden (salutogenetischen) Denken** ausgehend bietet die Anthroposophische Medizin zahlreiche Schnittstellen mit der Komplementärmedizin (CAM = Complementary and Alternative Medizin), basiert jedoch fest auf der konventionellen Universitätsmedizin, die durch den Ansatz der anthroposophischen Medizin erweitert werden kann.

Basierend auf ganzheitsmedizinischen und salutogenetischen Denkprinzipien engagiert sich die IVAA für **gesundheitsfördernde und krankheitsverhütende Strategien europaweit und weltweit.**

Frage 1

Stimmen Sie der oben dargelegten Analyse der Kernprobleme zu? Gibt es Ihrer Meinung nach noch weitere Herausforderungen?

Die IVAA begrüßt die Intentionen der DG Unternehmen und Industrie, mit dieser Konsultation Anregungen zu erbitten, wie die Europäische Kommission dazu beitragen kann, die Humanmedizin in Europa zu optimieren und ihre Rolle auf globaler Ebene zu stärken. Die IVAA teilt die dargestellte Analyse grundsätzlich und sieht, ebenso wie die DG Unternehmen und Industrie, als Herausforderungen für die Humanmedizin in Europa im 21. Jahrhundert u. a. die Probleme, die sich aus der Globalisierung, den Fortschritten in Wissenschaft und Technologie und durch das Erfordernis eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes innerhalb der Union heute neu stellen.

Die IVAA sieht eine weitere grundsätzliche Herausforderung für die Humanmedizin Europas in **der unzureichenden Berücksichtigung der komplementärmedizinischen Therapierichtungen** in den gesundheitspolitischen Strategien und ihrer rechtlichen Stellung im Gemeinschaftskodex für Humanmedizin. **Dies gilt sowohl für die unter dem Begriff CAM zusammengefassten Therapierichtungen im Allgemeinen, wie für die Anthroposophische Medizin im Besonderen** indem diese eine eigenständige Therapierichtung innerhalb von CAM darstellt. Beide sind in der den Gesundheitssektor abdeckenden europäischen Rahmengesetzgebung unzureichend berücksichtigt.

Frage 2

Gibt es abgesehen von den Bereichen, in denen die Kommission bereits gezielt tätig wird, noch andere, in denen rechtliche Maßnahmen ergriffen werden sollten?

Die IVAA ist der dezidierten Auffassung, dass eine ausreichende und angemessene rechtliche Absicherung der Komplementärmedizin und der Anthroposophischen Medizin durch die Organe der Europäischen Union dringend erforderlich wäre. Diese Forderung ergibt sich aus dem Umstand, **dass die Bürger und Patienten in Europa die Komplementärmedizin in zunehmenden Masse als unverzichtbaren Teil der Humanmedizin betrachten. Wie viele andere**

komplementäre Therapierichtungen hat die Anthroposophische Medizin in den meisten Mitgliedsländern eine lange Tradition und wird zunehmend eingefordert.

In ihrem „*Draft report on... specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products*“² stellt die Europäische Kommission u.a. auch unmissverständlich fest, dass die Anthroposophische Medizin über eine lange Tradition in Europa verfügt.

Die IVAA ist sich durchaus der Problematik bewusst, die sich bei der Registrierung anthroposophischer Arzneimittel wegen des speziellen Therapieansatzes der Anthroposophischen Medizin ergeben können. Hier ist bei dem Bemühen um Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit der speziellen Natur der anthroposophischen Arzneimittel Rechnung zu tragen. **Die IVAA regt deshalb einen erneuten Dialog zwischen den Organisationen der anthroposophischen Therapierichtung und der Europäischen Kommission an, um eine angemessene Lösung für die anthroposophischen Arzneimittel im Gemeinschaftskodex für Humanmedizin zu erreichen.** Die bisher von der Europäischen Kommission zur Lösung der anstehenden Probleme in dem zitierten *Draft report* erwogenen Überlegungen - wie beispielsweise die schrittweise Ausweitung der vereinfachten Registrierung für andere als pflanzliche Produkte mit langer Tradition – sind hier unzureichend, da diese Gruppe von Substanzen nur einen geringen Teil der anthroposophischen Arzneimittel ausmachen.

Frage 3

Welche konkreten Maßnahmen würden Sie vorschlagen, um die Sicherheit von Arzneimitteln in der EU (vor allem hinsichtlich Arzneimittelfälschungen) und die Bereitstellung hochwertiger und erschwinglicher Arzneimittel auch in Drittländern zu gewährleisten?

Die IVAA teilt das Bemühen der Europäischen Kommission und der anderen Organe der Union um grösstmögliche Sicherheit von Arzneimittel für die Bürger in Europa, fordert jedoch zugleich, dass dieses Prinzip sinnvoll angewandt wird. So erscheint es sinnlos, für die Registrierung anthroposophischer Arzneimittel, die ein hohes Mass an Sicherheit auszeichnet (s.u.), aus inadäquaten und überzogenen Sicherheitserwägungen heraus Dossiers und Verfahren vorzuschreiben, die von den Herstellern dieser Arzneimittel nicht erfüllt werden können und somit diese Produkte vom Markt verweisen. Mit solchen Verfahren wird das Grundanliegen der europäischen Gesetzgebung, den Verbraucher zu schützen ins Gegenteil verkehrt, indem dem Verbraucher der Zugriff auf diese Arzneimittel verwehrt wird. Das Bemühen der DG Unternehmen und Industrie, sich mit dieser Konsultation gerade auch Perspektiven für die KMUs der Pharmabranche aufzuzeigen, erfordert Anstrengungen und ggf. neue Sichtweise auch für diesen Teil des Pharmamarktes.

² Draft, Report on the experience acquired as a result of the application of the provisions of Chapter 2a of Directive 2001/83/EC (introduced by Directive 2004/24/EC) on specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products, DG Enterprise and Industries

Unter der gegebenen Prämisse, dass die Anthroposophische Medizin von den europäischen Organen als eine komplementärmedizinische Therapierichtung mit langer Tradition in Europa anerkannt ist, sollte konsequenterweise sichergestellt werden, dass die zur Ausübung dieser Therapierichtung essentiell erforderlichen Arzneimittel auch auf dem Binnenmarkt verfügbar gemacht werden. Wie bereits ausgeführt, können diese anthroposophischen Arzneimittel in ihrer Gesamtheit allerdings nur verfügbar gemacht werden, wenn für sie Registrierungsverfahren geschaffen werden, die ihren besonderen Eigenschaften gerecht werden und sie als Gesamtheit behandeln.

Die IVAA macht darauf aufmerksam, dass seit vielen Jahren verlässliche und sichere Verfahren zur Registrierung anthroposophischer Arzneimittel in einigen Mitgliedsländern der Europäischen Union angewandt werden. So sei auf die mehr als 30-jährigen Erfahrung der Kommission C des Bundesamtes für Arzneimittelsicherheit in Deutschland hingewiesen, wo entsprechende Regelungen mit Erfolg und Zufriedenheit aller Beteiligten praktiziert werden. Die dort bestehenden Regelungen könnten als Anregungen auch für europäische Verfahren dienen. Der dort gewonnene Erfahrungsschatz sollte auch für andere nutzbar gemacht werden. Darüber hinaus gibt es zahlreiche neuere Studien, aus denen das hohe Mass an Sicherheit anthroposophischer Arzneimittel hervorgeht^{3 4 5}.

Die IVAA regt deshalb als Antwort auf Frage 3 an, angemessene Registrierungsverfahren für die Anthroposophische Medizin in den Gemeinschaftskodex für Humanmedizin einzuführen. Hierbei sollte auf die von anerkannten Sachverständigen verfasste Bibliographie zurückgegriffen sowie Arzneibücher und pharmazeutische Codices anerkannt werden, wie beispielsweise der Anthroposophic Pharmaceutical Codex (APC)⁶.

Die IVAA regt an, die Instrumente zur gegenseitigen Anerkennung (*mutual recognition*) auszubauen und zum in-Verkehrbringen anthroposophische Arzneimittel im Binnenmarkt in stärkerem Masse nutzbar zu machen.

Die IVAA fordert einmal mehr, auch in die Überarbeitung bereits jetzt bestehender Registrierungsverfahren kompetente Experten der Anthroposophischen Medizin mit einzubeziehen.

³ Jeschke E, Schad F, Pissarek J, Matthes B, Albrecht U, Matthes H. QuaDoSta - ein frei konfigurierbares System zur Unterstützung multizentrischer Datenerhebungen in medizinischer Versorgung und Forschung. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2007;3(2):Doc10.

⁴ Jeschke E, Lueke C, Ostermann T, Tabali M, Huebner J, Matthes H. Prescribing practices in the treatment of upper respiratory tract infections in anthroposophic medicine. *Forsch Komplementarmed* 2007;14:207-215.

⁵ Baars EW, Adriaansen-Tennekes R, Eikmans KJ: Safety of homeopathic injectables for subcutaneous administration: a documentation of the experience of prescribing practitioners. *J Altern Complement Med* 2005;11(4):609-616.

⁶ <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>

Frage 4

Wie könnte man Europas Wettbewerbsfähigkeit auf internationaler Ebene verbessern?

Die IVAA ist der Auffassung, dass eine "Verschlankung" der Überbürokratisierung der Registrierungsverfahren mit ihren Verschränkungen zwischen den europäischen und nationalen Ebenen im allgemeinen - und speziell für die Komplementärmedizin insbesondere - mittels des Instruments der gegenseitigen Anerkennung wesentlich zur Wettbewerbsfähigkeit dieses Sektors der europäischen Pharmaindustrie beitragen könnte. Darüber wäre eine angemessene Integration von Komplementärmedizin in den Gemeinschaftskodex für europäische Humanmedizin durch den Erhalt des pluralistischen Ansatzes in der europäischen Medizin ein Standortvorteil. Ein solcher Standortvorteil würde zur europäischen Wettbewerbsfähigkeit auf internationaler Ebene beitragen.

Frage 5

Wie könnte man für mehr Konvergenz und Transparenz bei Preisgestaltung und Kostenerstattung in der EU sorgen?

Die Erfahrungen der IVAA über viele Jahre hinweg zeigen, dass die unzureichenden Regelungen für die Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung im Binnenmarkt zu einer erheblichen Verteuerung dieser Produkte in einzelnen Mitgliedstaaten der EU führen. Registrierungsverfahren, die der besonderen Natur der anthroposophischen Arzneimittel gerecht werden, sowie der Ausbau des Prinzips der *mutual recognition* zwischen den Mitgliedsstaaten wären geeignet, Kosten zu senken und damit für den Patienten eine günstige Preisgestaltung zu bewirken, ohne dass der Verbraucherschutz in Frage gestellt und die Sicherheit des Patienten gefährdet wäre.

Frage 6

Sind Sie der Meinung, dass der aktuelle Rechtsrahmen der EU den neuen Technologien, wie der regenerativen und personalisierten Medizin als auch der Nanobiotechnologie, gerecht werden kann?

Wie in dieser Stellungnahme ausgeführt, ist die IVAA der Auffassung, dass der aktuelle Rechtsrahmen der regenerativen und personalisierten Medizin, zu der viele Methoden der Komplementärmedizin, so auch die Anthroposophische Medizin zu rechnen sind, nicht gerecht wird.

Direkte und auf die Belange dieser Therapierichtungen abgestellte Verfahren sind unumgänglich, um der personalisierten Medizin den notwendigen Handlungsspielraum zu erhalten. Hierzu sind in der Europäischen Union bereits reichlich Erfahrungen und Modelle vorhanden, die auch in dem Gemeinschaftskodex für die Humanmedizin unter Wahrung der Parameter Wirksamkeit und Sicherheit fruchtbar gemacht werden könnten. Der Erhalt des Pluralismus in der europäischen Medizin wäre ein Gewinn, kein Rückschritt.

Hollola, den 11.10.2007

Für den Vorstand der IVAA



Dr. med. Peter Zimmermann

Präsident