



Aktenzeichen: Pet 2-20-15-2120-000831

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 10.11.2022 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen,
- weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

Begründung

Mit der Petition werden eine drastische Kennzeichnungspflicht und ein Apotheken-Verkaufsverbot für Präparate gefordert, deren Wirksamkeit nicht nach wissenschaftlichen Kriterien in einem behördlichen Zulassungsverfahren nachgewiesen worden ist.

Zur Begründung wird im Wesentlichen ausgeführt, Mittel, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen sei, und der entsprechende Glaube daran seien gefährlich. Dies betreffe insbesondere homöopathische Arzneimittel und z.B. Schüssler-Salze.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten wird auf die Eingabe verwiesen.

Diese wurde als öffentliche Petition auf der Internetseite des Petitionsausschusses eingestellt. Es gingen 141 Mitzeichnungen sowie 28 Diskussionsbeiträge ein.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich unter Berücksichtigung einer zu der Petition erbetenen Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt dar:

Der Petitionsausschuss stellt zunächst fest, dass das Arzneimittelgesetz (AMG) für Arzneimittel der "Besonderen Therapierichtungen" (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) gesonderte Regelungen für das Inverkehrbringen vorsieht. Grundsätzlich können homöopathische Arzneimittel in Deutschland zugelassen oder registriert werden.

Für die Zulassung eines homöopathischen Arzneimittels mit Angabe von Anwendungsgebieten müssen u.a. Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstiger



ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Erprobung vorgelegt werden. Anstelle dieser Ergebnisse kann auch anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial eingereicht werden. Die medizinische Erfahrung der jeweiligen Therapierichtung ist zu berücksichtigen.

Weiterhin merkt der Petitionsausschuss an, dass nach dem AMG auch die Möglichkeit der Registrierung homöopathischer Arzneimittel besteht. Diese dürfen ohne Angabe von Anwendungsgebieten als Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des AMG dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind.

Mit dem auf EU-Recht basierenden vereinfachten Verfahren der Registrierung wird der Tatsache Rechnung getragen, dass homöopathische Arzneimittel den in der naturwissenschaftlichen Medizin geforderten Wirksamkeitsnachweis auf der Grundlage klinischer Prüfungen in der Regel nicht erbringen können. Für solche Arzneimittel darf nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben werden.

Durch die Registrierung homöopathischer Arzneimittel nach § 38 AMG wird zudem sichergestellt, dass Homöopathika bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die weiteren im AMG festgelegten Anforderungen, insbesondere den Nachweis der Qualität und der Unbedenklichkeit, haben homöopathische Arzneimittel in gleicher Weise zu erfüllen wie andere Arzneimittel.

Der Petitionsausschuss weist darauf hin, dass das AMG in seinen Kennzeichnungsvorgaben spezielle Regelungen für homöopathische Arzneimittel (§ 10 Abs. 4 AMG) enthält. Mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zur Kennzeichnung ist eine sachgerechte Information grundsätzlich gewährleistet.

Zusätzlich werden die Patientinnen und Patienten gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung in der Apotheke informiert und beraten. Dabei ist im Falle der Selbstmedikation auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls eine Ärztin oder einen Arzt aufzusuchen.

Mithin sieht der Petitionsausschuss für eine Anpassung der Kennzeichnungsregelung und der Verkaufsmöglichkeiten in Apotheken im Sinne der Petition keinen Raum.



Daher vermag der Ausschuss die Eingabe nicht zu unterstützen und empfiehlt, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen der Petition nicht entsprochen werden konnte.