

BAH-Faktenpapier

Homöopathische Arzneimittel



.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Executive Summary



Die Anwendung homöopathischer Arzneimittel hat eine lange Tradition und eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung. So belegen repräsentative Befragungen, dass mehr als jeder zweite Deutsche mit der Wirksamkeit und Verträglichkeit homöopathischer Arzneimittel zufrieden bis sehr zufrieden ist.

Homöopathische Arzneimittel sind behördlich geprüfte, apothekenpflichtige Arzneimittel. Sie unterliegen den hohen Anforderungen des Arzneimittelrechts und dürfen erst in Verkehr gebracht werden, nachdem sie ein arzneimittelrechtliches Genehmigungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben. Dieses von der Zulassungsbehörde standardisierte Verfahren prüft Arzneimittel auf ihre Qualität, Unbedenklichkeit und – bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln – auf Wirksamkeit. Bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln ist ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit nicht notwendig, weswegen dem Arzneimittel auch kein Anwendungsgebiet zugeordnet wird. Durch die Apothekenpflicht ist sichergestellt, dass eine sachgerechte und indizierte Anwendung im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch Apothekerinnen und Apotheker erfolgt. Diese können im Zweifel auch auf die Grenzen einer homöopathischen Behandlung hinweisen.

In der Therapie von Erkrankungen mit homöopathischen Arzneimitteln wird das Ähnlichkeitsprinzip angewandt – Ähnliches wird durch Ähnliches geheilt. Es handelt sich um einen individuellen therapeutischen Ansatz, dessen methodische Anwendung die Homöopathie nachvollziehbar macht. Die Evidenz der Homöopathie basiert nicht nur auf der externen Evidenz durch Studiendaten. Gleichmaßen bedeutsam sind die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten und der Angehörigen der Heilberufe. Die Homöopathie ist eine patientenzentrierte Medizin, in der die Individualität der Patientinnen und Patienten und die Erfahrung der Ärztinnen und Ärzte eine wichtige Rolle spielen. Sie ist mit Evidenzbasierter Medizin vereinbar.

Die Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger möchte aus der bewährten Arzneimittelvielfalt entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse frei wählen können. Das geltende Arzneimittelrecht basiert auf einem Konzept der umfassenden Versorgung, die unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen Rechnung trägt und so den Patientinnen und Patienten die Auswahl zwischen verschiedenen Therapien ermöglicht. Selbstmedikation im Zusammenspiel mit einer heilberuflichen Beratung spart gesamtgesellschaftlich und volkswirtschaftlich Ressourcen. Nicht zuletzt zeigen repräsentative Befragungen, dass die Mehrheit der Menschen, die homöopathische Therapieangebote genutzt haben, mit diesen gute Erfahrungen gemacht haben.

1. Rechtlicher Hintergrund

Homöopathische Arzneimittel sind innerhalb der gesamten Europäischen Union („EU“) in Art. 1 Nr. 5 Richtlinie 2001/83/EG einheitlich definiert. Die Vorgaben des EU-Rechts hat der deutsche Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz („AMG“) in § 4 Abs. 26 AMG umgesetzt. Danach sind homöopathische Arzneimittel „nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt [...]. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten“. Maßgeblich und begriffsbestimmend ist somit die Herstellung im Einklang mit den in den relevanten Arzneibüchern beschriebenen Herstellungsverfahren (1).

Gemäß Europäischem Arzneibuch können als Wirkstoffe in den homöopathischen Arzneimitteln die homöopathische Substanz selbst, bei Pflanzen also die Urtinktur oder Verdünnungen daraus, verwendet werden. Homöopathische Arzneimittel gibt es entweder als Einzelmittel oder als Komplexmittel, das heißt als fixe Kombinationen, die verschiedene homöopathische Zubereitungen enthalten.

In Deutschland wie in der gesamten EU sind Homöopathika bewusst als Arzneimittel eingestuft (2). Denn damit unterliegen sie den strengen Anforderungen des Arzneimittelrechts und dürfen erst in Verkehr gebracht werden, nachdem sie ein arzneimittelrechtliches Genehmigungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben.

Dabei sind homöopathische Arzneimittel auch in der EU relevant: In den meisten EU-Mitgliedstaaten gibt es einen etablierten Markt homöopathischer Arzneimittel (3). Bis auf Zypern und Malta weisen alle Mitgliedstaaten sowohl einen Markt als auch Registrierungen und/oder Zulassungen homöopathischer Arzneimittel auf (4).

2. Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit

Die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel ist gesetzlich geregelt. Homöopathische Arzneimittel dürfen grundsätzlich, wie alle anderen Fertigarzneimittel, gemäß Art. 6 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG bzw. § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vorher in einem standardisierten Verfahren von der Zulassungsbehörde auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden sind und ihr

Inverkehrbringen genehmigt worden ist (1). Wenn für homöopathische Arzneimittel, neben der Qualität und Unbedenklichkeit, auch die Wirksamkeit durch Studien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 1 und 2 oder Abs. 3 AMG nachgewiesen ist, wird nach § 25 Abs. 1 Satz 1 AMG eine Zulassung für ein konkretes Anwendungsgebiet erteilt.

Der Gesetzgeber hat 1976 aufgrund der Besonderheit homöopathischer Arzneimittel als Alternative zur Zulassung ein so genanntes Registrierungsverfahren vorgesehen. Ausgangspunkt war dabei das Gebot der staatlichen Methodenneutralität und des Wissenschaftspluralismus. So betonte der deutsche Gesetzgeber bereits bei der Reform des AMG im Jahr 1976, dass es nicht Aufgabe des Gesetzgebers sein könne und dürfe, „eine der miteinander konkurrierenden Therapierichtungen in den Rang eines allgemeinverbindlichen „Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ und damit zum ausschließlichen Maßstab für die Zulassung eines Arzneimittels zu erheben“ (2, 5).

Da homöopathische Arzneimittel häufig individuell ausgewählt und angewendet werden und somit keine Angaben zu Anwendungsgebieten enthalten können, werden sie registriert, wenn sie strenge Voraussetzungen erfüllen. Den europarechtlichen Vorgaben der Art. 14, 15 Richtlinie 2001/83/EG folgend ist gemäß §§ 38, 39 AMG die Qualität und Unbedenklichkeit nachzuweisen. Ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist nicht notwendig. Dementsprechend wird dem Arzneimittel auch kein Anwendungsgebiet zugeordnet. Stattdessen steht auf der Packung und in der Gebrauchsinformation der Hinweis: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ (§§ 10 Abs. 4, 11 Abs. 3 AMG).

Homöopathische Arzneimittel sind somit behördlich geprüfte sowie apothekenpflichtige Arzneimittel. Sie erfüllen die gesetzlichen Anforderungen an eine hohe pharmazeutische Qualität und Unbedenklichkeit und damit Sicherheit. Darüber hinaus unterliegen homöopathische Arzneimittel grundsätzlich denselben Anforderungen an die Sicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) wie alle anderen im Verkehr befindlichen Arzneimittel. Dieses etablierte Regelwerk gewährleistet eine kontrollierte Herstellung und gleichbleibend hohe Qualität und Sicherheit sowie eine klare Information des Patienten (1).

3. Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel

Homöopathische Arzneimittel sind gemäß § 10 Abs. 4 Satz 1 AMG auf der Packung und in der Packungsbeilage mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen. Wie oben dargestellt, erhalten registrierte homöopathische Arzneimittel außerdem den Hinweis auf die fehlende Indikation.

4. Sicherung der Therapieviefalt

Homöopathische Arzneimittel gehören neben den phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln zu den Arzneimitteln der sogenannten Besonderen Therapierichtungen. Diese sind in § 25 Abs. 7 Satz 4 AMG und in § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V definiert. Der Gesetzgeber verfolgt damit im geltenden Arzneimittelrecht ein umfassend angelegtes Konzept, das unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen Rechnung trägt, und Therapieviefalt ermöglicht. Voraussetzung ist, dass eine Akzeptanz einer langen, kontinuierlichen und bewährten Praxis gegeben ist (Erfahrungsmedizin) (8). Bei der Beurteilung der Zulassung von Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen ist deshalb nach §§ 22 Abs. 3 Satz 2 und 25 Abs. 2 Satz 4 AMG sowie im § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.

5. Methodischer Hintergrund

Die Homöopathie beruht auf wissenschaftlicher Theorie und Praxis: Das Grundprinzip in der Therapie mit klassischen homöopathischen Arzneimitteln besteht in der Behandlung von Erkrankungen nach dem Ähnlichkeitsprinzip. Dabei werden die homöopathisch aufbereiteten Substanzen bei ähnlichen Symptomen eingesetzt, die diese Stoffe in höherer Dosierung beim gesunden Menschen auslösen. Hieraus leitet sich auch der Name der Homöopathie ab: von *homioios* = ähnlich und *pathos* = Leiden.

Homöopathie bedeutet wörtlich also „Ähnliches Leiden“. Homöopathische Arzneimittel gibt es in verschiedenen Verdünnungsstufen (Potenzen). Unter Potenzierung ist die Verdünnung bei gleichzeitiger „Dynamisierung“ (Verschüttelung oder Verreibung) zu verstehen. Der behandelnde Therapeut erfasst und ordnet die Symptome eines Patienten in einer umfassenden homöopathischen Anamnese, um das im individuellen Fall passende homöopathische Arzneimittel (*Simillimum*) zu finden.

Dieses systematische und nachvollziehbare Vorgehen ist höchst individuell. Man nennt es Repertorisation. Angewandte Homöopathie folgt damit wissenschaftlichen Kriterien.

Die Homöopathie versteht sich als spezifische Reiz- und Regulationstherapie. Dabei gibt es noch kein experimentell nachgewiesenes Modell zum Wirkmechanismus.

6. Apothekenpflicht

Homöopathische Arzneimittel sind apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Durch den Status der Apothekenpflicht stellt der Gesetzgeber sicher, dass eine sachgerechte und indizierte Anwendung im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch das pharmazeutische Personal erfolgt (6).

Nicht die Abgabe eines Arzneimittels allein, sondern die vorausgehende heilberufliche Beratung zum Zwecke einer angemessenen Arzneimittelanwendung stellt den Mehrwert und das Alleinstellungsmerkmal der inhabergeführten öffentlichen Apotheke dar. Der heute verfügbare Zugang zu Gesundheitsinformationen verändert das Verhalten der Patientinnen und Patienten. Sie werden vom reinen Empfänger von Gesundheitsleistungen zum aktiven Gestalter ihrer Versorgung. Häufig sind Gesundheitsinformationen jedoch komplex und schwer verständlich. Daher fällt den Menschen eine individuelle Bewertung oft schwer. Apotheken erfüllen hier eine wichtige Funktion als Gewährleistungsinstanz, die Sicherheit und Orientierung anbietet.

Nur der Status der Apothekenpflicht gewährleistet, dass Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen ihrer heilberuflichen Beratung im Zweifel auch auf die Grenzen einer homöopathischen Behandlung hinweisen können. Homöopathische Arzneimittel sind ebenso wie alle anderen verkehrsfähigen Arzneimittel in Deutschland qualitativ hochwertige und sichere Produkte. Ein mögliches Gefährdungspotenzial liegt in einer nicht sachgerechten Anwendung. Daher ist die Apothekenpflicht unerlässlich.

7. Evidenz

Evidenzbasierte Medizin ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Dabei sind

jeweils alle Aspekte der evidenzbasierten Bewertung zu berücksichtigen (7):

1. Wissenschaftliche Evidenz – auf Basis von Studien und Literatur („externe Evidenz“)
2. Klinische Erfahrung und Expertise des Therapeuten („interne Evidenz“)
3. Wunsch und Erfahrungen des Patienten („interne Evidenz“)

Dabei sind von den Ärztinnen und Ärzten bei der klinischen Entscheidung die interne als auch die externe Evidenz gleichermaßen zu berücksichtigen. Für den Fall, dass es zu einem Konflikt zwischen interner und externer Evidenz kommt, plädiert der kanadische Mediziner und Pionier der evidenzbasierten Medizin, Dr. David Sackett, dafür, dass die individuelle klinische Expertise des Arztes im Sinne des individuellen Patienten entscheidet.

Sackett spricht in seinen Konzepten von der besten verfügbaren Evidenz und nicht von der theoretisch bestmöglichen/denkbaren Evidenz. Dieser Ansatz wurde in den letzten Jahren im Sinne einer patienten-zentrierten Medizin („Patient Centered Medicine (PCM)“) weiterentwickelt, bei der die Individualisierung des Patienten und die Erfahrung des Arztes eine noch wichtigere Rolle spielen (8, 9).

Bei dem individuellen Therapieprinzip, das hinter der klassischen Homöopathie mit Einzelmitteln steht und bei dem nach systematischen Regeln für jeden Patienten ein für ihn passendes Arzneimittel bestimmt wird, können keine großen identischen Vergleichsgruppen gebildet werden, so dass die Erhebung einer externen Evidenz nach aktuell gültiger Definition medizinisch sehr herausfordernd ist. Für nicht individualisiert angewendete homöopathische Arzneimittel mit zugelassener Indikation ist die Durchführung klinischer Studien mit Vergleichsgruppen leichter möglich.

Festzustellen ist in diesem Kontext, dass es durchaus präklinische und klinische Studien sowohl zu individualisiert angewendeten homöopathischen Arzneimitteln als auch zu homöopathischen Komplexmitteln gibt. Diese belegen in einigen Anwendungsgebieten eine klinische Wirksamkeit. So werden nicht nur vergleichbare Wirkungen gegenüber konventioneller Medikation in Studien gezeigt (10, 11, 12, 13, 14, bei Tierarzneimitteln: 15, 16) sondern auch gegenüber Placebo (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24). Auch als ergänzende Therapie haben

homöopathische Arzneimittel Wirkung gezeigt (25). Zwei Studien aus der Grundlagenforschung an Pflanzen zeigten außerdem eine spezifisch biologische Wirkung von homöopathischen Arzneimitteln an Pflanzen, die nicht auf einen Placebo-Effekt zurückzuführen sind, da der Placebo-Effekt bei Pflanzen ausgeschlossen werden kann (26, 27). Einen Überblick über die Studienlage bieten die Literaturdatenbanken CORE-Hom (28), CAMQuest (29), Clinical Homeopathy Trials (30) der WissHom Forschungsreader (31) sowie die Bibliographie über homöopathische Interventionsstudien (30). Den Stellenwert der Homöopathie in der Versorgung fassen zehn wissenschaftliche Experten mit zehn Statements zusammen (32).

Generell zu berücksichtigen ist auch, dass in der Homöopathie die Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln oft Teil eines Therapiekonzepts ist. Eine isolierte Bewertung greift deshalb häufig zu kurz.

Darüber hinaus gibt es sowohl für Einzelmittel als auch für homöopathische Komplexmittel eine breite Basis interner Evidenz.

Diese basiert einerseits auf der Erwartungshaltung und den positiven Erfahrungen der Patientinnen und Patienten und andererseits auf den positiven Erfahrungen der Angehörigen der Heilberufe. Die hohe Akzeptanz und Anwendung beim Endverbraucher und bei den Heilberufen ist eine weitere Bestätigung für die Bedeutung der internen Evidenz.

8. Akzeptanz und Nutzen von Homöopathie für den Einzelnen und die Gesellschaft

Homöopathie hat eine lange Tradition und eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung (33). Sie greift als Therapie-richtung, neben ihrer langen Tradition, gesellschaftliche Entwicklungen wie Individualisierung, Selbstoptimierung und Natürlichkeit auf (34).

Homöopathische Arzneimittel werden als Ausdruck individueller Behandlung wahrgenommen, bei der es keine vorgefertigten und standardisierten Lösungen gibt. Immer mehr Menschen möchten selbstbestimmt Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen und als mündige Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden. Homöopathie bietet die Möglichkeit individuelle Lösungsansätze zu verfolgen. Im Zusammenspiel der Aspekte Individualisierung, Eigenverantwortung und Tradition entsteht ein Verhalten, das von einer hohen

Therapieakzeptanz und Therapietreue der Patientinnen und Patienten geprägt ist.

Eine repräsentative Befragung (35) zeigt, dass über 70 Prozent der deutschen Bevölkerung mit der Wirksamkeit und Verträglichkeit homöopathischer Arzneimittel sehr zufrieden bzw. zufrieden sind. Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln – immer auch im Zusammenspiel mit einer heilberuflichen Beratung, die auch auf die Grenzen einer Therapie eingeht – führt zu erheblichen sozio- und gesundheitsökonomischen Ressourceneinsparungen. Diese Ressourcen stehen dann wiederum für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zur Verfügung (36). Da homöopathische Arzneimittel eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung erfahren, können diese dazu erheblich beitragen.

9. Erstattungsfähigkeit

Homöopathische Arzneimittel sind überwiegend nicht verschreibungspflichtig. Als solche sind sie – ebenso wie alle anderen nicht verschreibungspflichtigen, aber apothekenpflichtigen Arzneimittel, seit 2004 bis auf wenige Ausnahmen von der Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen.

Seit 2012 können Krankenkassen nach § 11 Abs. 6 Satz 1 SGB V in ihre Satzung aufnehmen, dass sie beispielsweise nicht verschreibungspflichtige, apotheken-

pflichtige Arzneimittel erstatten. Diese Möglichkeit stärkt den vom Gesetzgeber bewusst gewollten Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und gibt den Versicherten eine Auswahlmöglichkeit. Mittlerweile bietet über die Hälfte aller gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen von sog. Satzungsleistungen an, ärztlich verordnete Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen, also auch homöopathische Arzneimittel, bis zu einem definierten Budget zu erstatten. Damit entsprechen sie dem Wunsch ihrer Versicherten und erkennen an, dass sowohl die Expertise des Arztes (interne Evidenz) als auch die Patientenpräferenz einen bedeutenden Faktor für den Therapieerfolg darstellen.

Die Frage, ob Krankenkassen ihren Versicherten die Kosten für ärztlich verordnete homöopathische Arzneimittel im Rahmen von Satzungsleistungen erstatten, obliegt ausschließlich den einzelnen Krankenkassen.

Oberstes Ziel des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. in dieser Diskussion ist es, das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Sicherheit und Unbedenklichkeit aller rezeptfreien Arzneimittel und in den Wert der arztgestützten Empfehlung rezeptfreier Arzneimittel zu erhalten und zu stärken.

Für den Therapieerfolg sind eine vertrauensvolle Beziehung zwischen Behandelnden und Behandelten sowie die Therapieakzeptanz zentrale Faktoren.

10. Quellen

1. Voit W, Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel, PharmR 2017;369-377.
2. Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel, KOM (90) 72 endg. vom 22.03.1990, (deutsche Übersetzung in BT-Drs. 11/7136, S. 4).
3. ECHAMP The Availability of Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products in the EU2013. Online verfügbar unter: https://echamp.eu/availability-report-documents/echamp_availability_report_-_summary_-_nov_2013.pdf
4. HMPWG 2017: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2017_04_HMPWG_Report_Regulatory_status_Homeopathic_Medicinal_Products.pdf
5. Deutscher Bundestag, Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28.04.1976, BT- Drs. 7/5091. Online verfügbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/07/050/0705091.pdf>
6. Dettling HU, Warum apothekenpflichtig? Homöopathika und ihre arzneimittelrechtliche Einordnung, DAZ Nr. 27 vom 04.07.2019, 20-25. Online verfügbar: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-27-2019/warum-apothekenpflichtig>
7. Sackett D et al., Evidence based medicine: what it is and what it isn't, BMJ 1996, 71.

8. Kitson A, Marshall A, Bassett K, Zeitz K. What are the core elements of patient-centred care? A narrative review and synthesis of the literature from health policy, medicine and nursing. *J Adv Nurs*. 2013;69(1):4-15. doi:10.1111/j.1365-2648.2012.06064.x.
9. Sacristán JA. Patient-centered medicine and patient-oriented research: Improving health outcomes for individual patients. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13(1). doi:10.1186/1472-6947-13-6.
10. Chakraborty D, Das P, Dinda A, Sengupta U, Chakraborty T, Sengupta J. A comparative study of homeopathic medicine - Sulphur with the Multidrug therapy in the treatment of paucibacillary leprosy. *Indian J Res Homoeopath*. 2015;9(3):158-166. doi:10.4103/0974-7168.166375
11. Gonzalez de Vega C, Speed C, Wolfarth B, Gonzalez J. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: a multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract*. 2013; 67(10):979-989 Doi: 10.1111/ijcp.12219.
12. Haidvogel M, Riley DS, Heger M, et al. Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: a comparative study on outcome in the primary care setting. *BMC Complement Altern Med*. 2007; 7:7. doi: 10.1186/1472-6882-7-7
13. Schneider B, Klein P, Weiser M. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments: A meta-analysis of clinical trials. *Arzneimittelforschung*. 2005; 55(1):23-29.
14. Sinha MN, Siddiqui VA, Nayak C, et al. Randomized controlled pilot study to compare homeopathy and conventional therapy in acute otitis media. *Homeopathy*. 2012; 101(1):5-12.
15. Braun G, Hellmann K et al. Behandlung von puerperaler Septikämie und Toxämie (MMA) bei Zuchtsauen mit biologischer Therapie im Vergleich zu einer Standardbehandlung. *Tierärztliche Umschau* (66) 2011;303-311
16. Kroemker V, Wente N et al. Comparison of a non-antibiotic treatment with an antibiotic treatment of chronic mastitis. *Milk Science International* (72) 2019; 34-38.
17. Bell IR et al., Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology*, Volume 43, Issue 5, May 2004, Pages 577–582. doi:10.1093/rheumatology/keh111
18. Colau JC, Vincent S, Marijnen P, Allaert F-A. Efficacy of a Non-Hormonal Treatment, BRN-01, on Menopausal Hot Flashes. *Drugs R D*. 2012;12(3):107-119. doi:10.2165/11640240-000000000-00000.
19. Jacobs J, Jonas WB, Jimenez-Perez M, Crothers D. Homeopathy for childhood diarrhea: Combined results and metaanalysis from three randomized, controlled clinical trials. *Pediatr Infect Dis J*. 2003; 22(3):229-234. doi: 10.1097/01.inf.0000055096.25724.48.
20. Lozada CJ, del Rio E, Reitberg DP, Smith RA, Kahn CB, Moskowitz RW. A double-blind, randomized, saline-controlled study of the efficacy and safety of co-administered intra-articular injections of Tr14 and Ze14 for treatment of painful osteoarthritis of the knee: The MOZArT trial. *Eur J Integr Med*. 2017;13:54-63. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2017.07.005>
21. Michael J et al., Efficacy of individualized homeopathic treatment of insomnia: Double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Complement Ther Med*. 2019;43:53-59. doi:10.1016/j.ctim.2019.01.007
22. Lüdtke R, Wiesenauer M. A Meta-Analysis of the Homeopathic Treatment of Pollinosis with Galphimia glauca. *Forsch Kompletärmed* 1996;3:230–234. DOI:10.1159/000210233
23. Yakir M, Klein-Laansma CT, Kreidler S, Brzezinski A, Oberbaum M, Vithoulkas G, Bentwich Z. A placebo-controlled double-blind randomized trial with individualized homeopathic treatment using a symptom cluster approach in women with premenstrual syndrome. *Homeopathy* 2019;108:256-269 DOI: 10.1055/s-0039-1691834
24. Lotan AM, Gronovich Y, Lysy I et al. Arnica montana and Bellis perennis for seroma reduction following mastectomy and immediate breast reconstruction: randomized, doubleblind, placebo- controlled trial. *Eur J Plast Surg* 2020;43:285–294. <https://doi.org/10.1007/s00238-019-01618-7>
25. Palm J, Kishchuk VV., Uljed Å, et al. Effectiveness of an add-on treatment with the homeopathic medication SilAtro-5-90 in recurrent tonsillitis: An international, pragmatic, randomized, controlled clinical trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2017;28:181-191. doi:10.1016/j.ctcp.2017.05.005.

26. Jäger T, Scherr C, Simon M, Heusser P, Baumgartner S: Effects of homeopathic arsenicum album, nosode, and gibberellic acid preparations on the growth rate of arsenic-impaired duckweed (*Lemna gibba* L.). *ScientificWorldJournal* 2010;10:2112-2129. DOI: 10.1100/tsw.2010.202
27. Ücker A, Baumgartner S, Martin D, Jäger T. Critical evaluation of specific efficacy of preparations produced according to European Pharmacopeia monograph 2371. *biomedicines* 2022;10(3):552. DOI: 10.3390/biomedicines10030552.
28. Homeopathy Research Institute. Forschungsdatenbanken. Online verfügbar unter: <https://www.hri-research.org/de/informationsquellen/forschungsdatenbanken/>
29. CAM QUEST: Online verfügbar unter: <https://www.cam-quest.org/de/therapien/homoeopathie>
30. Gaertner K, Loef M, Frass M, Mittal R et al. Bibliography of Homeopathic Intervention Studies (HOMIS) in Human Diseases. *Journal of Integrative and Complementary Medicine*. 2023;14-21. <http://doi.org/10.1089/jicm.2022.0523>
31. Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie. Homöopathie - Was sagt die Wissenschaft? Eine aktuelle Übersicht über den Stand der Forschung anhand ausgewählter wissenschaftlicher Arbeiten. Stand 2021. Online verfügbar: https://www.wisshom.de/whwp/wp-content/uploads/2022/05/UEbersicht-Homoeopathie-Forschung_23.02.2022-WissHomWebsite-AKTUELL-2.pdf
32. Beer AM et al. Konsens: 10 Experten – 10 Statements Homöopathie in der medizinischen Versorgung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2021; 26(05): 245-247. DOI: 10.1055/a-1587-2308
33. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (2017): Übersicht aller Beiträge, Zahlen, Daten, Umfragen. Online verfügbar unter: <https://www.homoeopathie-entdecken.de/uebersicht-ueber-alle-beitraege-2/>
34. Zukunftsinstitut (2015): Die Philips Gesundheitsstudie 2015. Online verfügbar unter: https://www.zukunftsinstitut.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Auftragsstudien/Zukunftsinstitut_Philips_Gesundheitsstudie_2015.pdf
35. Forsa. Repräsentative Bevölkerungsumfrage von Forsa im Jahr 2017
36. May U, Bauer C. Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichten Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potenziale aus gesundheitsökonomischer Sicht; *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*. 2017; 22:12-22. DOI: 10.1055/s-0042-120487

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.

Impressum

Redaktionsschluss: März 2023

Herausgeber:
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Verantwortlich: Dr. Hubertus Cranz

Geschäftsstelle Bonn
Udierstraße 71 – 73
53173 Bonn
T 0228 957 45-0
bah@bah-bonn.de

Gesamtherstellung: publicgarden GmbH



**Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.**

Bonn

Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T 0228 957 45-0

Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596-0

www.bah-bonn.de

bah@bah-bonn.de