

## Homöopathische Komplexmittel in der Praxis: Dosierung, Regulatorik und Diskrepanz zwischen Packungsbeilage und therapeutischer Anwendung

Ein Positionspapier der Fakom e. V.

### Vorbemerkung

Die Fakom e. V. ist die Fachgesellschaft für Komplexmittel e.V. Sie vereint Fachleute aus der naturheilkundlichen Praxis, Herstellung, Pharmazie, Medizin und wissenschaftlichen Praxis, die sich mit der Entwicklung, Qualitätssicherung und verantwortungsvollen Anwendung der Komplexmittel befassen. Als wissenschaftlich ausgerichtetes Fachgremium fördert die Fakom e.V. den interdisziplinären Austausch, die fachliche Weiterbildung sowie die sachliche Einordnung dieser Arzneimittel im therapeutischen Kontext.

Ziel der Fakom e. V. ist es, die Besonderheiten von Komplexmitteln, einschließlich der homöopathischen Komplexmittel, wissenschaftlich fundiert darzustellen, ihre Anwendung in der Versorgungspraxis zu unterstützen und zur Weiterentwicklung qualitätsgesicherter Standards beizutragen. Die Fachgesellschaft erarbeitet dafür Leitlinien, Empfehlungen und Positionspapiere zu pharmazeutischen, regulatorischen und therapeutischen Fragestellungen.

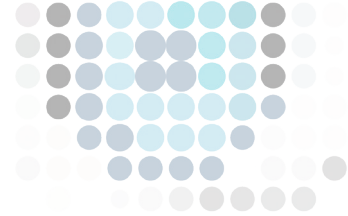
Dieses Dokument legt Grundsätze zur Dosierung homöopathischer Komplexmittel dar und soll eine nachvollziehbare, konsistente und praxisorientierte Orientierung bieten.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Sie gilt gleichermaßen für alle Geschlechter.

### Inhalt

- **Einführung und historische Entwicklung der Dosierungsempfehlung**
- **Umgang mit den gesetzlich und gerichtlich festgelegten Koordinaten in der Praxis**
  - **Therapeutisch bewährte Dosierungen komplexhomöopathischer Mittel**
  - **Praxisrelevanz der Dosierungsangaben und Risiken bei Off-Label-Anwendung**
  - **Kostenfaktor für kleine mittelständische Hersteller**
  - **Gesetzliche Regelungen und Kosten für Hersteller in der Übersicht**
  - **Implikationen & Konsequenzen**
- **Zusammenfassung**





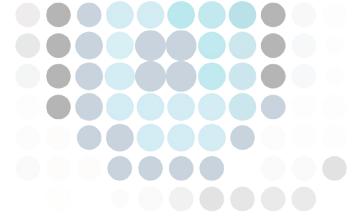
## Einführung und historische Entwicklung der Dosierungsempfehlung

In der Homöopathie treffen wir Einzelmittel und Komplexmittel an. Die Therapie mit ihnen unterscheidet sich grundlegend. Homöopathische Einzelmittel enthalten einen einzelnen Wirkstoff, der nach dem hahnemannschen Ähnlichkeitsprinzip „*similia similibus curentur*“ für einen individuellen Patienten ausgesucht wird. In der Regel kommen – mit Ausnahme der sogenannten klinischen Homöopathie, in der Urtinkturen und Tiefpotenzen einzelner Substanzen indikationsbezogen eingesetzt werden – höhere Verdünnungsgrade, d. h. ab der 6. Dezimal- oder Centesimalpotenz unter einer individuellen Dosierung zum Einsatz. Auch Hochpotenzen, d. h. ab D 30 bzw. C 30 haben ihren Platz. Die Wahl des passenden Simile sowie die Dosierung erfolgen patientenbezogen und erfordern eine ausführliche Anamnese durch einen entsprechend qualifizierten Therapeuten. Aufgrund der hohen Verdünnung kann die analytische Charakterisierung des Wirkstoffs im Endprodukt in der Regel nicht mehr erfolgen. Die Wirkung ergibt sich dem homöopathischen Verständnis nach aus dem Potenzierungsprozess; eine konventionell stofflich begründete pharmakologische Wirkung ist daher kaum ableitbar.

Komplexmittel bestehen aus Mischungen von mindestens zwei, meistens fünf bis zehn, manchmal auch mehr Einzelmitteln, die für verschiedene Symptome mit ähnlich gelagerten Krankheitsbildern geeignet sind. Die Einzelmittel liegen überwiegend in niedrigen Potenzen vor, d. h. von der Urtinktur bis etwa zur 6., teilweise auch bis zur 12., also mittleren Verdünnungsstufe. Die Anwendungsgebiete dieser Präparate ergeben sich idealerweise aus der Schnittmenge der homöopathischen Arzneimittelbilder ihrer Einzelbestandteile. Leidet der Patient an einer bestimmten Erkrankung, ist die Wahrscheinlichkeit – auch ohne ausführliche Anamnese – hoch, dass zumindest ein Bestandteil als das passende Simile sein Beschwerdebild trifft. Aufgrund der meist niedrigen Verdünnungsgrade ist eine analytische Charakterisierung dieser Arzneimittel möglich. Die Wirkung ergibt sich auch aus dem Potenzierungsprozess; zusätzlich können jedoch stofflich begründete Wirkanteile eine Rolle spielen, wie die Erfahrung lehrt.

Komplexmittel mit bewährten Rezepturen sind seit Jahrzehnten im praktischen Einsatz. Sie nehmen im therapeutischen Alltag vieler Heilpraktiker und Ärzte eine zentrale Rolle ein – insbesondere bei funktionellen, chronischen und akuten Beschwerden, die einer sanften Regulation bedürfen. Um die verschiedenen Ausrichtungen im Markt zu verstehen, ist ein Blick auf die gesetzlichen und behördlichen Regelungen zu werfen. Wie alle Arzneimittel müssen auch homöopathische Arzneimittel grundsätzlich zugelassen sein. D. h. es sind Nachweise über die pharmazeutische Qualität, die toxikologische Unbedenklichkeit sowie eine ausreichende Begründung ihrer therapeutischen Wirksamkeit vorzulegen. Die Qualität bemisst sich an den Vorgaben der einschlägigen Arzneibücher, insbesondere des Deutschen Homöopathischen Arzneibuches (HAB). Die Toxikologie der meist seit Jahrzehnten bekannten Zubereitungen wird durch Auswertung bibliographischen Materials der Ausgangsstoffe bestimmt. Die therapeutische Wirksamkeit kann selbstverständlich durch klinische Studien bewiesen werden; in der Praxis der Homöopathie als klassischer Erfahrungsheilkunde stützt sie sich jedoch in vielen Fällen auf bibliographisch dokumentiertes Erfahrungsmaterial.





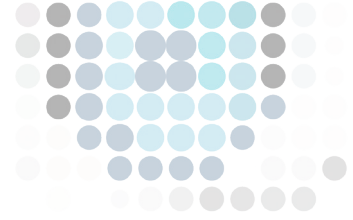
Für fast alle der heute am Markt verfügbaren Komplexmittel wurden diese Nachweise im Rahmen der sogenannten Nachzulassung geführt. Diese fand in den Jahren zwischen 1978 und 2005 statt und hat in den Firmen eine ganze Generation von Mitarbeitern beschäftigt. Die Nachzulassung wurde erforderlich, um bereits zuvor im Markt befindliche Arzneimittel zu regulieren, nachdem der Gesetzgeber im Jahre 1976 ein Arzneimittelgesetz mit der Pflicht zur Zulassung eingeführt hatte. An der dafür notwendigen Aufbereitung der Informationen über bekannte Stoffe wirkten verschiedene Kommissionen aus qualifizierten Sachverständigen verschiedener Disziplinen – darunter Ärzte, Apotheker, Hochschullehrer und Heilpraktiker – am damaligen Bundesgesundheitsamt, heute BfArM, maßgeblich mit. Für die Homöopathie war die Aufbereitungskommission D zuständig. Das Ergebnis dieser Aufbereitung wurde für jeden Stoff als amtliches Aufbereitungsergebnis in einer Monographie der betreffenden Kommission zusammengefasst und im Bundesanzeiger publiziert. Es wurden für 930 Einzelstoffe amtliche Monographien mit positivem Ergebnis veröffentlicht. Mit ihrer Hilfe konnten die Unternehmer die Wirksamkeit der Einzelmittel belegen, ohne eigene Untersuchungen vorzulegen. Für die Begründung der Sinnhaftigkeit einer Kombination war darüber hinaus die Darlegung erforderlich, dass jeder einzelne Bestandteil einen positiven Beitrag zur beanspruchten Indikation leistet.

Seit Beendigung der Nachzulassung bestehen die Kommissionen fort und werden tätig, um Änderungen des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu bearbeiten, und sie wirken bei der Entscheidungsfindung von neuen Anträgen mit.

Eingedenk der Schwierigkeiten, die eine Begründung der therapeutischen Wirksamkeit eines homöopathischen Arzneimittels mit sich bringt, hat der Gesetzgeber in Deutschland und der Europäischen Union die Möglichkeit eines vereinfachten Marktzutrittsverfahrens geschaffen: Die Registrierung. Bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln entfällt die Wirksamkeitsbegründung. Folgerichtig dürfen bei diesen Präparaten keine Anwendungsgebiete angegeben werden – weder in der Packungsbeilage, noch auf der Verpackung oder in der Werbung. Hierzu zählen auch firmeneigene Kompendien. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird von Behörden und insbesondere im Rahmen des Wettbewerbsrechts streng überwacht. Durch das Fehlen eines ausgewiesenen Anwendungsbereiches ist es für Laien oftmals schwierig bis unmöglich, den Einsatz eines registrierten Homöopathikums zu erkennen. Voraussetzung für die Registrierbarkeit ist, dass das Mittel ausschließlich oral oder dermal angewendet wird und der rechnerische Verdünnungsgrad mindestens einer Potenz D 4 entspricht. Zudem muss die Anwendung der jeweiligen Einzelbestandteile allgemein bekannt sein. Die frühere Auslegung des BfArM, wonach auch die Kombination der Stoffe als solche bekannt sein müsse, wurde durch den Europäischen Gerichtshof (EuGH, Urteil vom 12. Mai 2005 – C-444/03) korrigiert: Maßgeblich ist allein die Bekanntheit der einzelnen Wirkstoffe. Diese wird in der Praxis in der Regel durch eine entsprechende Aufbereitungsmonographie nachgewiesen.

Es ist somit zusammenzufassen, dass die Komplexmittel eher mit niedrigen Verdünnungsgraden als zugelassene Mittel, also mit Anwendungsgebieten im Markt sind, während Einzelmittel mit eher höheren Verdünnungsgraden als registrierte Mittel ohne Anwendungsgebiete im Verkehr sind. Rechtlich ist jedoch sowohl die Registrierung von Komplexmitteln als auch die Zulassung von Einzelmitteln möglich.





Der Status der Mittel ist somit höchst differenziert.

|                    | Komplexmittel         | Einzelmittel              |
|--------------------|-----------------------|---------------------------|
| Verdünnungsgrad    | meist niedrig         | meist hoch                |
| Rechtlicher Status | überwiegend Zulassung | überwiegend Registrierung |
| Anwendungsgebiet   | ja                    | nein                      |
| Ausnahme möglich   | ja                    | ja                        |

Die Dosierung eines Arzneimittels wird bei chemisch oder pflanzlich definierten Arzneimitteln im Rahmen der klinischen Studien ermittelt. Sie stellt das Bindeglied zwischen Toxikologie und Wirksamkeit dar. Bei homöopathischen Arzneimitteln handelt es sich um Erfahrungswerte, welche die Therapeuten gesammelt haben. In die vorbezeichneten Monographien wurden diese Erfahrungen zur Dosierung eingebracht.

#### **Die Kommission D hatte in den 1980 und 90er Jahren die Dosierung wie folgt festgelegt:**

„Soweit nicht anders verordnet, werden in akuten Stadien bis zu 12-mal täglich 1 Tablette bzw. je 5 – 10 Tropfen gegeben, in chronischen Stadien bis zu 3 mal täglich 1 Tablette bzw. je 5 – 10 Tropfen“. Die Maximaldosierung betrug somit 12 Tabletten bzw. 120 Tropfen in akuten Stadien und 3 Tabletten bzw. 30 Tropfen in chronischen Stadien.

Im Jahre 2005 hat die Kommission ihre Dosierungsangaben ohne erkennbaren fachlichen Anlass überarbeitet und geändert. Sie lauten nunmehr:

„Soweit nicht anders verordnet, werden in akuten Stadien bis zu 6 mal täglich 1 Tablette bzw. je 5 Tropfen gegeben, in chronischen Stadien bis zu 3 mal täglich 1 Tablette bzw. je 5 Tropfen“. Die Maximaldosierung beträgt somit 6 Tabletten bzw. 30 Tropfen in akuten Stadien und 3 Tabletten bzw. 15 Tropfen in chronischen Stadien.“

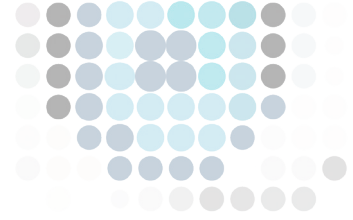
Die Angabe wird ergänzt durch Texte zur Begrenzung der Anwendung.

#### **Für Kinder war in den Monographien stets folgende Dosierung vorgesehen:**

„Kinder zwischen 6 und 12 Jahren erhalten 2/3 der Erwachsenenendosierung, Kinder zwischen 1 und 5 Jahren die Hälfte und Säuglinge bis zum 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt 1/3 der Erwachsenenendosierung.“

Während diese Dosierungsempfehlung bei Einzelmitteln von der Behörde übernommen wurde, wurde sie bei Komplexmitteln zunächst grundsätzlich verweigert. Zur Begründung dieser Teilversagung wurde ausgeführt, Kinder symptomatisierten anders als Erwachsene und das Erfahrungsmaterial, auf welchem die Monographien fußten, sei nur auf Erwachsene bezogen. Es stand damit ein Anwendungsverbot homöopathischer Komplexmittel im Kindesalter im Raum. Nach einem über 10 Jahre dauernden Rechtsstreit mit dem BfArM erreichte es ein Unternehmen, dass das Bundesverwaltungsgericht diese Praxis als rechtswidrig verurteilte. Fortan wurde auch bei Komplexmitteln die Kinderdosierung in entsprechenden Zulassungsbescheiden vom Grundsatz her gewährt.





Allerdings bedurfte es einer Durchleuchtung eines jeden nachzugelassenen Arzneimittels auf seine toxikologische Integrität in den jeweiligen Altersstufen. Dies war notwendig geworden, da das Amt im Zuge der Nachzulassung keine toxikologische Bewertung im Kindesalter durchgeführt hatte, da man ja ohnehin der Auffassung war, die Anwendung in dieser Altersgruppe zu versagen. Dieser Prozess dauerte mehrere Jahre, ist selbst bis heute noch nicht für alle Mittel abgeschlossen und kann dazu führen, dass es zu uneinheitlichen Angaben kommt. So kann z. B. für Kleinkinder eine bestimmte Tablettenzahl als Höchstgabe angegeben sein und für Säuglinge eine Gegenanzeige gelten.

Bis 2020 wurden auch bei registrierten Arzneimitteln Dosierungsvorgaben ausgewiesen, einschließlich Kinderdosierungen, falls das jeweilige Mittel für die Anwendung bei Kindern in Betracht kam. Allerdings hat das Urteil des europäischen Gerichtshofes (EuGH), Cases C 101/19 and C 102/19, eine grundlegende Änderung ergeben:

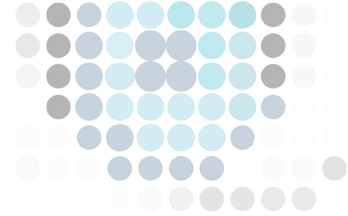
*„Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass sie es verbietet, dass die in ihrem Art. 69 genannte Packungsbeilage andere als die in dieser Bestimmung aufgeführten Informationen enthält, insbesondere Dosierungsschemata für unter diese Bestimmung fallende homöopathische Arzneimittel.“*

Damit besteht für eine Dosierungsangabe kein Raum mehr, nicht einmal mehr auf dem Beipackzettel außerhalb der Pflichttexte. Auch in firmeneigenen Kompendien oder der Werbung haben Angaben zur Dosierung zu unterbleiben, weil sie ja nun nicht mehr von der Registrierung gedeckt sind.

Das Urteil betraf ein Neuregistrierungsverfahren einer dermalen Darreichungsform und wurde im Wesentlichen darauf gestützt, dass mangels pharmakologischer Daten zur Resorption eine einheitliche Dosierung nicht abgeleitet werden könne. Die Dosierung habe individuell zu erfolgen. Bezüglich Einzelheiten wird auf das vorgenannte gerichtliche Aktenzeichen verwiesen. Hieran sieht man, dass die Maßstäbe für Zulassungsentscheidungen nicht statisch sind, sondern sich im Laufe der Jahre und Jahrzehnte ändern können. Dies mag man bedauern, da jedoch sämtliche Rechtsmittel an dieser Stelle ausgeschöpft sind, bleibt festzuhalten, dass ab sofort alle neu registrierten Präparate nur noch ohne Anwendungsgebiete und ohne Dosierungsangabe in den Markt gelassen werden. Der Umgang mit bereits im Markt befindlichen (Alt-)Registrierungen ist derzeit umstritten. Das BfArM verlangt von den Unternehmern in seiner Bekanntmachung vom 15.12.2022, bei sämtlichen registrierten Präparaten binnen 5 Jahren eine kostenpflichtige Änderungsanzeige vorzulegen, mit der die Angaben zur Dosierung gestrichen werden.

Zu beklagen ist bei allem Respekt vor den juristischen Erwägungen des EuGH, dass bei Ausbleiben einer Dosierungsangabe das Informationsbedürfnis des Patienten durch die Packungsbeilage auf der Strecke bleibt. Vor dem Urteil des EuGH stellte das Fehlen der Dosierungsangabe bei Anträgen auf Registrierung wie auch auf Zulassung gleichermaßen den Tatbestand der Unvollständigkeit dar. Dieser Aspekt – die Sinnhaftigkeit einer nachvollziehbaren Dosierungsanleitung – blieb in der Entscheidung des EuGH leider unberücksichtigt.





## **Umgang mit den gesetzlich und gerichtlich festgelegten Koordinaten in der Praxis**

Es bestehen oft erhebliche Unterschiede zwischen der behördlich festgelegten Dosierung in der Packungsbeilage und der tatsächlichen Anwendung durch erfahrene Therapeuten. Das ist rechtlich gesehen unstrittig, denn die Dosierungsangabe wird eingeleitet mit den Worten: „Soweit nicht anders verordnet“ und in der Registrierung sei sie „individuell festzulegen“. Besonders bei akuten oder schwereren Fällen wird in der Praxis regelmäßig höher dosiert – in Menge, Frequenz und Behandlungsdauer. Dieser therapeutische Spielraum basiert auf Erfahrungsmedizin und wird durch die gute Verträglichkeit der Mittel gerechtfertigt, steht jedoch in Spannung zu regulatorischen Vorgaben, Sicherheitsbedenken und rechtlicher Absicherung.

Um das Erkenntnismaterial zur Verordnungspraxis zu erweitern, wurde unter dem Dach des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH) – heute Pharma Deutschland e.V. – eine Therapeutenbefragung zur Verordnungs- und Dosierungspraxis sowie zum Auftreten von homöopathischen Erstverschlimmerungen und Arzneimittelprüfsymptomen durchgeführt. Die Ergebnisse, welche die in diesem Positionspapier beschriebenen therapeutischen Erfahrungswerte widerspiegeln, wurden im Jahr 2019 in einem Fachartikel „Anwendungspraxis homöopathischer Komplexmittel – Auswertung einer Therapeutenbefragung“ publiziert (Würtenberger S. et al., EHK 2019,68: 124-131..).

Die folgende Analyse beleuchtet die Hintergründe dieser Diskrepanz in Bezug auf die gesetzlichen Anforderungen (z. B. durch das BfArM), erklärt die therapeutischen Überlegungen hinter abweichenden Dosierungsschemata und gibt einen Ausblick auf die Herausforderungen und Kosten, die mit einer Anpassung von Dosierungsangaben verbunden sind.

### **Therapeutisch bewährte Dosierungen komplexhomöopathischer Mittel**

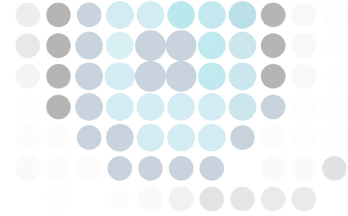
#### **1. Einfluss der eingesetzten Potenzen**

Komplexmittel enthalten typischerweise Urtinkturen sowie niedrig- bis mittelpotenzierte Verdünnungen (z. B. D1–D12). In diesen Potenzbereichen liegen häufig noch messbare Mengen an Inhaltsstoffen vor. Ihre Wirkung wird daher – im homöopathischen Verständnis wie auch im pharmakodynamischen Sinne – durch die wiederholte Reizung bzw. Anregung von Regulationsprozessen entfaltet. Daraus ergibt sich in der praktischen Anwendung:

Bei niedrigen Potenzen ist zur Aufrechterhaltung des Effektes häufig eine mehrfache tägliche Gabe sinnvoll, insbesondere in chronischen oder länger bestehenden Beschwerdebildern, bei denen Regulationsmechanismen eingeschliffen sind oder reduziert reagieren. Die Wiederholung dient dabei weniger einer „Dosissteigerung“, sondern der kontinuierlichen Reizsetzung, um den Regulationsprozess stabil zu aktivieren.

Im Unterschied dazu werden hochpotenzierte Einzelmittel meist selten und in geringerer Häufigkeit verabreicht, da sie auf einer anderen Wirkhypothese beruhen (Impuls- bzw. Signaleffekt statt stofflicher Reizwirkung).





Es gilt daher in der therapeutischen Praxis der bewährte Grundsatz: *Je niedriger die Potenz, desto häufiger und höher wird dosiert – je höher die Potenz, desto seltener und feiner wird dosiert.*

### Zusammenhang zwischen Potenzhöhe, Wirkungsebene und Dosierung

| Potenz  | Wirkungsebene                        | Dosierung (typisch)  |
|---|--------------------------------------|--|
| <b>Hochpotenzen</b><br>(z. B. C30, C200, M)                               | geistig-emotional,<br>psychisch      | <b>seltene Gaben</b> , oft einmalig oder in großen Abständen (z. B. 1×/Woche, 1×/Monat), Wirkung soll sich ohne Störung entfalten können   |
| <b>Urtinkturen, niedrige und mittlere Potenzen</b><br>(bis D12 bzw. C12)) | körperlich,<br>funktionell-organisch | <b>häufigere bis sehr häufige Gaben</b> , z. B. 10–20 Tropfen bis 12× täglich, Reduktion bei längerfristiger Anwendung über Tage bis Wochen, stoffliche Reize und zur Unterstützung der Selbstregulation |

### 2. Art der Erkrankung und Dringlichkeit

Weitere Grundsätze gelten bei der Unterscheidung von akuten und chronischen Zuständen:

**Akuter Zustand** (z. B. Infekte, starke Schmerzen, Fieber, Unfall, etc.): Ein schneller Wirkungseintritt und Aufbrechen des akuten Geschehens ist gewünscht, daher sehr häufige Gaben am Anfang: z. B. alle ½-1 Stunde bis mehrere Male pro Stunde, mehrere Tropfen oder eine ganze Tagesdosis, bis sich eine Wirkung zeigt. Danach Dosierung langsam reduzieren.

**Chronische Erkrankung** (langfristige Beschwerden, tiefe Ursachen): Mehr Geduld und moderater Beginn, oft jedoch auch eine anfängliche Steigerung, bis eine Wirkung einsetzt: z. B. mehr Gaben pro Tag, oder über längeren Zeitraum, evtl. auch höhere Potenz oder stärkere Mittel. Dann später Reduktion, vielleicht auf tägliche oder jeden zweiten Tag, je nach Reaktion.

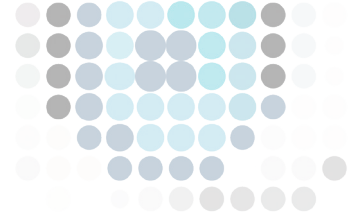
Diese Praxis beruht auf den therapeutischen Erfahrungen, dass bei Komplexmitteln mit mehreren Einzelmitteln, die sich in ihrer Wirkung ergänzen oder gegenseitig modulieren, gerade zu Beginn der Behandlung eine stärkere oder häufigere Gabe nötig sein kann (z. B. bei hochakuten Zuständen oder auch chronischen Beschwerden mit einer langsamen Reaktion und Regulation).

### 3. Individuelle Unterschiede und Reaktionslage

Patienten reagieren auf gleiche Dosierungen sehr verschieden – Alter, Konstitution, Stoffwechsel, Toleranz, Schwere und Dauer der Erkrankung differieren stark. Eine höhere Anfangsdosis kann bei manchen Patienten nötig sein. Mit stärkerer Gabe starten manche Therapeuten bei einer bekannten schwachen Reaktionslage bewusst impulsgebender und drosseln dann, sobald eine Wirkung eintritt – also eine Art „Erst Start hoch, dann runter“ Prinzip.

Zwischenfazit: Die oben genannten allgemeinen Dosierungsempfehlungen der Kommission D sind für breite Nutzergruppen sicher, Nebenwirkungen und Überdosierung praktisch ausgeschlossen, jedoch werden sie – wie dargelegt – den therapeutischen Erfahrungswerten in ihrer Individualität in der täglichen Praxis kaum gerecht.





## Praxisrelevanz der Dosierungsangaben und Risiken bei Off-Label-Anwendung

Die Dosierung homöopathischer Komplexmittel wird in der Praxis von vielen Therapeuten abweichend von den in der Gebrauchsinformation angegebenen Schemata gehandhabt. Patienten benötigen jedoch eine klare und realistische Orientierung, damit die Anwendung sicher und nachvollziehbar bleibt. Eine von der Packungsbeilage abweichende Dosierung ist stets erklärungsbedürftig und kann zu Verunsicherung führen – insbesondere auch in der Selbstmedikation mit frei verkäuflichen Produkten. Wird in der Praxis eine höhere oder häufigere Dosierung gewählt, als in der Gebrauchsinformation vorgesehen, handelt es sich formal um eine Anwendung außerhalb der Zulassung (Off-label-Use). Dies kann, obwohl therapeutisch sinnvoll und fachlich begründbar, für den Therapeuten haftungsrelevant werden, insbesondere wenn Beschwerden oder Nebenwirkungen auftreten. Die Verantwortung für die Abweichung liegt dann nicht mehr beim Hersteller, sondern beim Anwender bzw. Verordner. Hinzu kommt ein Transparenzproblem: Warnhinweise, z. B. zum Ethanolgehalt, beziehen sich derzeit auf die in der Packungsbeilage ausgewiesene – oft sehr niedrige – Dosierung. Wenn in der Versorgung real mit höheren Dosierungen gearbeitet wird, stehen Warnhinweis und praktische Anwendung nicht mehr in einem klaren Verhältnis. Die Angaben erscheinen dann abstrakt (z. B. in Gramm- oder Tropfenäquivalenten), was die Nachvollziehbarkeit für Patienten zusätzlich erschwert. Gleiches gilt für die Beurteilung von toxikologischen Sicherheitsgrenzen, da in Urtinkturen und Niederpotenzen wirksame Stoffanteile vorhanden sind.

### Kurz gesagt:

Fehlt eine praxisgerechte Dosierungsempfehlung, steigt das Risiko von

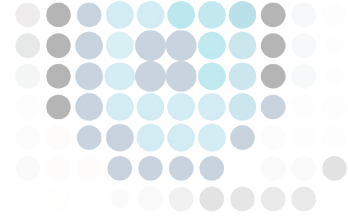
- Unsicherheit in der Anwendung
- Off-label-Situationen mit zusätzlicher Verantwortung für den Therapeuten
- verminderter Transparenz bei Sicherheitshinweisen

## Kostenfaktor für kleine mittelständische Hersteller

Regulatorische Änderungen, etwa an der Packungsbeilage oder Dosierungsempfehlung, stellen für kleine Hersteller von Komplexmitteln eine erhebliche Belastung dar. Anders als große Pharmaunternehmen verfügen sie meist weder über spezialisierte Zulassungsabteilungen noch über ausreichend Personal, um die komplexen Anforderungen effizient umzusetzen. Die Kosten für genehmigungspflichtige Änderungsanzeigen pro Produkt – häufig zwischen 2.000 bis zu 15.000 Euro oder mehr, wenn neue toxikologische Gutachten erforderlich werden – stehen in keinem Verhältnis zu den oft geringen Umsätzen einzelner Präparate. Besonders problematisch ist, dass viele Änderungen rein formaler Natur sind und nicht auf neuen medizinischen Erkenntnissen beruhen, etwa Anpassungen zur Alkoholkennzeichnung oder zur Standardisierung von Dosierungen.

Für kleine Hersteller kann dies bedeuten, dass ein bewährtes Arzneimittel wirtschaftlich nicht mehr tragbar ist und vom Markt verschwindet – nicht aus Qualitätsgründen, sondern wegen bürokratischer Hürden. Das führt zu einem Verlust therapeutischer Vielfalt und benachteiligt insbesondere individuelle und erfahrungsbasierte Medizin.

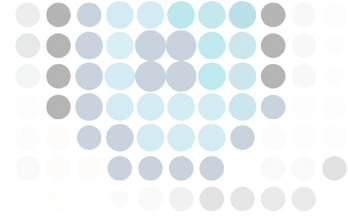




## Gesetzliche Regelungen und Kosten für Hersteller in der Übersicht

| Bereich  | Regel / Gesetz (Deutschland)  | Aufwand / Kosten / Zeitfaktor  |
|--|---|--|
| <b>Änderung der Packungsbeilage / Gebrauchsinformation</b>         | Nach § 29 AMG bzw. der Variation Verordnung: Änderungen bei Dosierung, Anwendung etc. sind zustimmungspflichtig.<br>§ 11 AMG: Packungsbeilage muss bestimmte Angaben enthalten. | Der Hersteller muss einen Änderungsantrag / Variation einreichen, die neuen Texte erstellen, prüfen lassen, ggf. Änderungen in vielen Sprachen / für viele Verpackungseinheiten, Layout anpassen, ggf. neue Drucke, neue Packungen produzieren. Kosten: Personal für Regulatory Affairs, medizinisch-wissenschaftlicher Input, juristische Prüfung, Druck-/Verpackungskosten. Je nach Größe kann das im hohen vier- bis fünfstelligen Eurobereich pro Produkt liegen. Zeit: von einigen Monaten bis zu über einem Jahr, abhängig von Umfang, Komplexität und wie schnell Behörden prüfen. Personal: aufwendige Erstellung und elektronische Einreichung der geänderten Dossierteile im eCTD-Format (Common Technical Document) |
| <b>Auswirkungen auf Zulassung / Kennzeichnung</b>                  | Die Zulassungsbehörde (z. B. BfArM) muss der Änderung zustimmen, wenn die Änderung die genehmigten Angaben über Dosierung, Wirkstoffmenge, Warnhinweise etc. beeinflusst.       | Prüfung kann umfassen: wissenschaftliche Begründung, ggf. Daten, wie sich erhöhte Dosierung auswirkt (Sicherheit), mögliche pharmakologische oder toxikologische Daten, Rückmeldung zu Packungsgrößen etc. Oft Rückfragen, eventuelle Ergänzungen nötig, Verzögerungen möglich.  |
| <b>Produktinformations-Text &amp; Übersetzungen / Verpackungen</b> | Alle Packungsgrößen müssen überarbeitet werden, gegebenenfalls Primär- und Sekundärverpackung, Etiketten, Beipackzettel, Außenkartons etc.                                      | Druckkosten, Logistik (Lagerbestände mit alten Packungen), Ersatzbestandteile, Entsorgung alter Verpackungen, Änderung der Produktionsprozesse.  |
| <b>Regulatorische Gebühren &amp; Meldungen</b>                     | Herstellern entstehen Kosten für die Verfahren (Anträge, Prüfungen), ggf. Gebühren an Behörde, Kosten für wissenschaftliche Begutachtung.                                       | Die Höhe der behördlichen Gebühren kann variieren je nach Umfang – nationaler Antrag vs. EU-weit vs. Mutual Recognition Verfahren, Anzahl der betroffenen Verpackungsgrößen und Länder.  |





## Implikationen & Konsequenzen

**Anpassung an die Therapie-Realität:** Wenn die Praxis zeigt, dass die konservativen Angaben häufig überschritten werden, sollte der regulatorische Rahmen realistischer gestaltet sein.

**Verbesserung der Rechtssicherheit:** Sind Therapien abseits der Packungsbeilage üblich, brauchen Therapeuten und Hersteller rechtlich abgesicherte Richtlinien.

**Vermeidung von unklaren Haftungsfragen / Grenzfällen:** Wenn Patienten Beschwerden haben und argumentieren, sie hätten gemäß Packungsbeilage nicht diese Dosierung einhalten können, oder es existiert Diskrepanz, ist Klarheit notwendig.

**Standardisierung:** Einheitliche, realitätsnahe Dosierungsrichtlinien könnten helfen, Qualität und Sicherheit zu verbessern.

**Patientenverständnis / Compliance:** Große Abweichungen zwischen dem, was auf dem Beipackzettel steht, und dem, was der Therapeut empfiehlt, können für den Patienten verwirrend sein.

**Patientensicherheit:** Auch wenn Komplexmittel als sehr verträglich gelten, bleibt die Notwendigkeit, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen (z. B. mit anderen Arzneimitteln) zu bedenken, besonders bei höherer Dosierung.

## Zusammenfassung

In der Praxis wird bei Komplexmitteln mit Urtinkturen / niedrigen Potenzen oft höher und häufiger dosiert als in der Packungsbeilage angegeben, vor allem bei akuten Beschwerden. Bei chronischen Beschwerden wird teilweise moderater begonnen und später gesteigert. Bei einer schlechten Reaktionslage kann jedoch auch zu Beginn eine gesteigerte oder häufigere Dosierung bis zum Wirkbeginn erforderlich sein. Packungsbeilagen sind meist konservativ und sicherheitsorientiert, um breite Bevölkerungsschutz-Standards einzuhalten. Es wäre jedoch sinnvoll, wenn Packungsbeilagen die Praxis realistischer widerspiegeln, ohne dabei die Sicherheit zu kompromittieren. Eine praxisgerechte, gut verträgliche und sichere Dosierung orientiert sich eher an den früheren Empfehlungen der Kommission D. Nach dem Selbstverständnis der Komplexmittel-Homöopathie liegt eine sinnvolle Anwendung bei einer Frequenz von bis zu 12-mal täglich bei akuten und 1- bis 3-mal täglich bei chronischen Zuständen sowie Einzelgaben von mindestens 5-10 Tropfen. Hersteller müssen, um Änderungen vorzunehmen, behördliche Verfahren durchlaufen (§ 29 AMG etc.), die einen erheblichen Zeit-, Personal- und Kostenaufwand bedeuten. Im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Medikamenten wäre es angemessen, künftig auch Kostenfaktoren zu berücksichtigen, um die Produktpreise für Komplexmittel im Interesse der Volksgesundheit gering zu halten. Kleine Arzneimittelhersteller könnten mit weniger Kosten und Bürokratie für Änderungsanzeigen oder Zulassungen entlastet werden. Das schafft nicht nur Arbeitsplätze, es bleibt auch eine große Produktvielfalt in den Apotheken erhalten, die der Arzneimittelqualität „Made in Germany“ entspricht.

