

„Die Intention ist entscheidend“

Ein Gespräch mit Frau Brita Gudjons über die Auswirkungen des Arzneimittelrechts auf die Herstellung homöopathischer Arzneimittel, veröffentlicht in der Homöopathie-Zeitschrift I/04 (www.homoeopathie-zeitschrift.de) sowie in der Mitgliederzeitschrift des VKHD (www.vkhd.de)

BRITA GUDJONS ist Begründerin und Inhaberin der Gudjons Apotheke sowie des homöopathischen Labor Gudjons. CARL CLASSEN ist Heilpraktiker mit homöopathischer Praxis und Fachautor; im Vorstand des VKHD (Verband klassischer Homöopathen Deutschlands) setzt er sich neben anderem für den weiteren Erhalt homöopathischer Arzneimittel ein.

Carl Classen (CC): Gesetze und Bürokratie machen es den Herstellern homöopathischer Arzneimittel ja nicht gerade einfach. Doch einige Dinge werden unterschiedlich beurteilt, so das „Homöopathische Arzneibuch“, kurz HAB, das detaillierte Vorschriften zur Anfertigung homöopathischer Potenzen beinhaltet. Vielen Herstellern gilt das HAB als Standard einer hohen Arzneiqualität. Wie sehen Sie das?

Brita Gudjons (BG): Das Homöopathische Arzneibuch ist die einzige Vorschriftensammlung, nach der homöopathische Arzneimittel in Deutschland hergestellt werden dürfen. Die Vorgaben des HAB orientieren sich jedoch mehr an industriellen Erfordernissen als am homöopathischen Denken.

(CC): Welche Probleme sehen Sie im Einzelnen mit dem HAB?

(BG): Da ist die im HAB vorgegebene zu große Globuligröße bei der Herstellung von Q-Potenzen, aus der ein falsches Verdünnungsverhältnis resultiert. Ein weiterer Punkt ist die (Hand-)Verreibung, die laut HAB nur bei unlöslichen Ausgangsstoffen wie etwa Gold oder Graphit vorgesehen ist. Hahnemann empfahl jedoch bereits ab dem Jahr 1829 zunächst für C- und dann für Q-Potenzen eine Handverreibung. Um die Arzneikräfte aufzuschließen, sollten, wo immer technisch möglich, fast alle Stoffe, d.h. auch Pflanzen und sogar Flüssigkeiten (z.B. Lac caninum) per Hand verrieben werden. Im HAB werden hingegen für Q-Potenzen bei löslichen Ausgangsstoffen und Pflanzen Tinkturen verwendet, anstatt die Ausgangsstoffe in C 1, C 2,

C 3 zu verreiben, was ein deutlicher Mehraufwand ist. Die C2-Verschüttelung einer solchen Tinktur wird dann entsprechend einer bestimmten HAB-Vorschrift durch Mischen mit Lactose in eine C3-Verreibung übergeführt, die später auf die übliche Art zu Q-Potenzen weiter verarbeitet wird. Es handelt sich also um Mischen und nicht Verreiben.

(CC): Wie wirkt sich dieses Vorgehen auf die Qualität des Mittels aus?

(BG): Hier möchte ich für die Antwort etwas weiter ausholen: Die Idee, selbst Arzneimittel herzustellen, hat mich schon Anfang der 80-er Jahre des 20. Jhdts. verfolgt. Mehr als historisches Experiment, ohne jede Absicht solche Mittel zu verkaufen, begannen wir 1987 in einer homöopathischen Arbeitsgruppe, die Arzneierstellung Hahnemanns in allen Details nachzuvollziehen, besonders die technische Übersetzung des § 270 Organon VI. Die Wirkung der ersten so hergestellten Mittel war beim Testen durch Therapeuten erstaunlich gut ...

(CC): ... und als Sie später Mittel herstellten, warben Sie ja mit der Herstellung : „lege artis, nach Organon §§ 270 und 271“ War das HAB damals noch nicht verbindlich?

(BG): Das HAB war genauso verbindlich wie heute. Doch ich hatte eine Sondererlaubnis zur Herstellung genau nach Hahnemann. Die damals vom Hessischen Ministerium für Volkswohl und Gesundheit ausgestellte Herstellungserlaubnis wurde auch nach meinem Umzug nach Bayern von der Regierung von Schwaben bestätigt. Doch trotz erlaubter Herstellung hieß es dann, ich dürfe die Mittel nicht vertreiben, der Vertrieb sei nur für nach HAB hergestellte Mittel möglich. In der lange dauernden Auseinandersetzung mit dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, als Zulassungsbehörde) wollte mich die Aufsichtsbehörde zwingen, C3-Verreibungen von Frischpflanzen und löslichen Stoffenebenen aus einer Tinktur herzustellen, anstatt die Rohstoffe gründlich zu verreiben. Ich fühlte mich wie gelähmt nach all den Jahren, die beste Qualität zu erarbeiten und das führte dazu, dass ich ab 1999 zunächst überhaupt nichts Neues herstellte, sondern auf alte Bestände zurückgriff. Bis dann Anfang 2002 Prof. Süß, der Leiter der mit den Herstellungsvorschriften betrauten Kommission D in einer Kommissionssitzung sagte, es sei eine Interpretationssache, ob die

Verreibungsvorschrift nicht auch Frischpflanzen einschließt; er habe kein Problem damit, das so zu sehen. Damit konnte ich die Methode der Verreibungen bis C3 als Basis der Q=LM-Potenzen für die Pflanzen wieder aufnehmen, die im HAB als Ausgangsstoff zur Arzneiherstellung als frisch vorgeschrieben werden.

(CC): Die Behörden verfahren wohl nicht immer einheitlich?

(BG): Es gibt hier auch einen Pharmazierat, der sehr offen ist für die Belange feinstofflicher Arzneien, wie die der Alchemie und Homöopathie. Dann wiederum gibt es jüngere Leute, die keine Ahnung von der Homöopathie haben und schnurgerade ihre Formalien durchziehen. Einer dieser Art „Formalisten“ wollte mir nur Mittel erlauben, für die es eine Monographie in pharmazeutischen Arzneibüchern gibt. Obwohl dies in keinem Gesetz steht, musste ich deswegen die Anzahl der Arzneien von ca. 700 auf rund 430 Mittel reduzieren.

(CC): Nochmal zum HAB, da gab es doch einige Korrekturen im Zuge der Neuauflagen 2000 und 2002. Warum wurden solche entscheidenden Punkte nicht geändert oder klarer dargestellt?

(BG): Eine grundlegende Korrektur der Herstellungsweise für Q=LM-Potenzen würde bedeuten, dass viele Großhersteller sich umstellen müssten. Diesen Aufwand will offenbar keiner.

(CC): Die Rahmenbedingungen zur Herstellung homöopathischer Arzneimittel haben sich ja insgesamt und von verschiedenen Seiten her massiv verschärft in den letzten Jahren. Wem dient diese Entwicklung?

(BG): Ja, da waren die Novellierungen des deutschen Arzneimittelgesetzes, da gab es die Anpassung an europäische Vorgaben, denen zufolge tierisch-organische Ausgangsstoffe nachweislich frei von (theoretisch denkbaren) Viren etc. zu sein haben, mit den daraus resultierenden Schwierigkeiten für Nosoden und alle tierischen Mittel. Und dann wurden wir auch noch zum so genannte GMP, 'Good manufacturing practise' verpflichtet, mit der Maßgabe detaillierte Richtlinien zur Herstellungspraxis auszuarbeiten. All diesen neuen Vorschriften ist gemein, dass sie primär für

chemische Pharmazeutika und für die chemisch-pharmazeutische Industrie entwickelt wurden. Allerdings bewegen wir uns mit der Homöopathie auf einem völlig anderen Gelände. Von der Homöopathie aus gesehen, gibt es ganz andere zu beachtende Gesichtspunkte, um eine optimale Arzneiqualität zu erreichen.

(CC): So scheinen die Forschungen des 'Kwalis-Institut' ja darauf hinzuweisen, dass die bisherigen Potenzierungsmedien destilliertes Wasser und vor allem Alkohol nicht besonders geeignet erscheinen. Denn der aus Wein hergestellte Alkohol enthält „Verunreinigungen“. Bei einem Medium wie Weinbrand scheint sich die Information der Ausgangssubstanz nicht nur durchzusetzen, sondern eventuell besser zu vermitteln als in einem „reinen Alkohol“.

(BG): In meiner Apotheke in Frankfurt habe ich gutes Quellwasser zum Auflösen der Q (=LM-Potenzen) und als Potenzier-Alkohol Weinbrand verwendet.. Hahnemann selbst gibt Weinbrand, also Alkohol, der aus Wein destilliert wird, als bestes Potenzierungsmittel an. Dies alles ist, weil im HAB anders beschrieben, nun nicht mehr möglich und infolge der GMP, der Good manufacturing practise musste ich nun noch viel weiter gehen mit den Umstellungen in der Herstellung. Bestimmte Herstellungsschritte dürfen nur noch in Zonen mit Luftfiltern vorgenommen werden, in Reinräumen, deren Hygienezustände in regelmäßigen Abständen auf Bakterien und Pilze in Luft, Arbeitsflächen und Böden untersucht werden müssen. Wände, Böden, Lampen usw müssen GMP entsprechen, da Fenster nicht geöffnet werden dürfen, wurden Klimaanlage benötigt. Sterilluftwerkbänke wurden angeschafft. Sie können sich vorstellen, was diese Umbauten gekostet haben. Nun, wir haben durchgehalten. Die Mitarbeiter müssen sich zweimal umziehen, bis sie den Reinraum betreten. Chemische Handdesinfektionsmittel habe ich jedoch abgelehnt, nachdem die Untersuchungsergebnisse von Kwalis auf Beeinträchtigungen durch solche Mittel hinwiesen. Wir nehmen nur Alkohol zur Handdesinfektion.



Brita Gudjons ist Begründerin und Inhaberin der Gudjons Apotheke sowie des homöopathischen Labor Gudjons.

Und um die Arzneiqualität nicht zu beeinträchtigen, lege ich Wert darauf, dass meine Mitarbeiter sich nicht parfümieren, aber das destillierte Wasser riecht nach Plastik und die Gummihandschuhe stinken.....

(CC): Die Qualitätsstandards der pharmazeutischen Industrie werden der Homöopathie gewissermaßen übergestülpt ...

(BG): ... und den Verantwortlichen scheint in vielen Fällen nicht klar zu sein, wie die Folgen für die Homöopathie aussehen. Für die homöopathische Arzneiqualität wären oft ganz andere Dinge erforderlich als die uns vorgeschriebenen. Uns entsteht ein ungeheurer Aufwand, um homöopathische Mittel überhaupt herstellen und vertreiben zu dürfen. Zusätzlich zu den besonderen Anforderungen an die Räumlichkeiten und technischen Ausrüstung muss jeder einzelne Herstellungsschritt genauestens nach GMP dokumentiert werden. Außerdem fallen für die Zulassung und Registrierung jedes einzelnen Mittels nicht nur hohe amtliche Gebühren an, sondern wir müssen auch erhebliche Vorleistungen und Kosten beispielsweise für die Analytik erbringen.

(CC): Können Sie Beispiele nennen?

(BG): Für die Analyse von Succus sepia, dem Tintenfischsekret, haben wir rund 3.000.-Euro bezahlt, die Ausarbeitungen zum Einreichen beim BfArM haben 1998 weitere 8.000.- und 12.000.-DM pro Mittel gekostet. Mit aufwändigeren Analysen müssen Labors beauftragt werden. Wir haben viel eingesetzt, um insbesondere die Mittel tierischen Ursprungs zu retten, wo immer es möglich war. Auf einige dieser Mittel mussten wir allerdings verzichten und wir mussten sämtliche Nosoden aus dem Programm nehmen, da wir kein Speziallabor zur Verarbeitung von menschlichem Gewebe haben.

(CC): Dass wichtige Mittel verschwinden, ist ja auch das Hauptproblem für uns Therapeuten. Was aber bedeutet die vorgeschriebene Dokumentation?

(BG): Jeder Herstellungsschritt wird auf einem Formblatt dokumentiert, das von dem entsprechenden Mitarbeiter und von Kontroll-

und Herstellungsleiter mit Zeit und Datum unterschrieben wird. Das reicht vom Ernteprotokoll oder Eingang des Ausgangsstoffs über Herstellung von Verreibungen und Tinkturen bis hin zur Abfüllung und der Etikettierung. Denken Sie jetzt einmal an die rund 50 Bestellungen täglich, in denen ein nicht so häufiges Mittel in einer ganz bestimmten Potenz verlangt wird, die wir nicht bevorratet haben. Das Mittel wird dann aus einer vorrätigen Zwischenpotenz einzeln angefertigt, das Etikett wird individuell ausgedruckt und aufgeklebt, und bei jedem dieser Arbeitsgänge müssen wir genau dokumentieren, wer wann was gemacht hat und wer das Etikett geklebt hat, welche Chargen der Ausgangsstoffe und des Alkohols verwendet wurden. Von jedem Etikett wird ein Doppel auf einem Bogen aufgeklebt und dann müssen Herstellungsleiter und Kontrollleiter, beide noch unterschreiben!!!! Eigentlich wären solche Sonderbestellungen überhaupt nicht bezahlbar.

(CC): So gesehen ist es bewundernswert, wie Sie bis hierhin alles bewältigt haben. Was glauben Sie, wo die Entwicklung langfristig hinführt? Wird eine übermächtige Bürokratie alle neuen Impulse unterdrücken oder führt dieser Apparat sich irgendwann selbst ins Absurde? Haben Sie eine Art Ausblick?

(BG): Solange die Pharmalobby alles unter Kontrolle hat, werden sich die Gesetze nicht ändern. Auf der anderen Seite entwickeln immer mehr Menschen ein Bewusstsein für feinere Ebenen; immer mehr Menschen sind innerlich bereit sich mit der sanften Medizin (auch Phytotherapie, Spagyrik, anthroposophischer Medizin) behandeln zu lassen. Doch die bestehenden Gesetze, die Strukturen stehen dem entgegen. Vordergründig scheint derzeit noch derjenige im Vorteil zu sein, der für den Profit arbeitet. Langfristig, glaube ich, wird dasjenige Bestand haben, wo die Intention stimmt. Die Intention, die Absicht, mit der man etwas macht, ist das für das Ergebnis und für die Qualität Entscheidende und sollte auf das Heilen oder das Heil ausgerichtet sein, statt auf den Profit

Carl Classen, Kirchstraße 10, 76229 Karlsruhe