



1. Zulassungsantrag für Blutegel als Fertigarzneimittel
2. Preisanpassung zum 1. Januar 2009
3. Auswertung der Studienbögen zur Humantherapie
4. Seminarplan 2009
5. DGTHA

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

am 29. August 2008 hat die Biebertaler Blutegelzucht GmbH (BBEZ) ihren Antrag für Blutegel zur humantherapeutischen Anwendung als Fertigarzneimittel beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn eingereicht. Unter Pkt. 1 berichten wir über den Rahmen des Zulassungsantrags und die damit verbundenen Aussichten für die Anwendung der medizinischen Blutegel in der Humantherapie nach der Zulassung. Darüber hinaus berichten wir mit dem vorliegende Egelinfo über weitere wichtige Themen rund um die Blutegeltherapie.

1. Zulassungsantrag für Blutegel als Fertigarzneimittel

Wir hatten zuletzt mit Egelinfo 01/08 über die anstehende Zulassung der medizinischen Blutegel zur pharmazeutischen Anwendung in der Humantherapie berichtet. Am 29. August wurde von der Biebertaler Blutegelzucht fristgemäß der Antrag beim BfArM eingereicht. Folgende Schwerpunkte sind Bestandteil des Zulassungsantrags:

Sicherheit der pharmazeutischen Blutegel

Der Sicherheitsaspekt zielt auf die Häufigkeit und den Schweregrad von Nebenwirkungen durch die Blutegelanwendung ab. Der Nachweis, dass die Blutegeltherapie nebenwirkungsarm ist und „erhebliche“ Nebenwirkungen sehr selten vorkommen, konnte durch die Auswertung der Literaturveröffentlichungen und eines Patientendatenpools des Rheumazentrums Mittelhessen auch wissenschaftlich dokumentiert werden, bei dem bei über 500 Blutegelanwendungen in den letzten 2 Jahren keine schweren Nebenwirkungen aufgetreten sind. Die seit 2005 erhobenen Fallberichte mittels der Studienbögen (s. Pkt. 3 des vorliegenden Egelinfos) und die Pharmakovigilanzberichte der BBEZ seit 2006 stützen dieses Ergebnis. Darüber hinaus konnte eine gute Verträglichkeit der Blutegeltherapie bei paralleler Einnahme von ca. 200 verschiedenen Medikamenten beschrieben werden.

Wirksamkeit der pharmazeutischen Blutegel

Eine Zulassung der Blutegel in Anlehnung an das vereinfachte Zulassungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel (Nachweis der Wirksamkeit anhand von Erfahrungsberichten) wurde vom BfArM aus rechtsformalen Gründen zurückgewiesen. Daraus folgt, dass die Wirksamkeit der Blutegeltherapie für jede einzelne beantragte Indikation nachgewiesen werden muss. Daher wurde es erforderlich, den Zulassungsantrag auf bestimmte Indikationen zu beschränken.

Qualität der pharmazeutischen Blutegel

Eine hohe und gleich bleibende pharmazeutische Qualität der Blutegel kann durch Zucht, Haltung, Fütterung und den Einsatz technischer Kontrollsysteme gewährleistet werden. Das so genannte „Herstellungsverfahren“ ist ein wichtiger Teil der Zulassung, da hierüber u. a. auch wirksamkeits- und sicherheitsrelevante Aspekte für die pharmazeutische Anwendung gesteuert werden. In Vorbereitung auf das Zulassungsverfahren wurden in der BBEZ in den letzten Monaten insbesondere Verfahren zur Reduzierung der mikrobiologischen Besiedelung der pharmazeutischen Blutegel getestet, die aus „Hygienegründen“ zum Zeitpunkt der Anwendung nicht erwünscht sind. Der Blutegel als lebender Organismus ist, wie alle anderen höheren Lebewesen, mit einer Vielzahl von Organismen besiedelt, von denen manche für ihn lebenswichtig sind. Diese Tatsache macht eine Abgrenzung zu unerwünschten Begleitorganismen schwierig.

Wir werden Sie weiterhin aktuell über die arzneimittelrechtlichen Entwicklungen zur Blutegeltherapie informieren.

2. Preisanpassung zum 01. Januar 2009

Da aus der neuen arzneimittelrechtlichen Situation erhebliche Kosten entstehen und vor dem Hintergrund massiv gestiegener Einkaufspreise für Wildegel (bis zu 300% seit 2006) wurde eine neue Kalkulation der Egelpreise erforderlich (s. beiliegende Produkt- und Preisliste oder unter www.blutegel.de unter „Downloads“). Die neuen Preise sind ab 1. Januar 2009 gültig.

3. Auswertung der Studienbögen zur Humantherapie

Seit 2006 hatte die Biebertaler Blutegelzucht gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft zur Förderung der Therapien mit Hirudineen und ihres Artenschutzes (DGTHA) (s. auch Pkt. 5 des vorliegenden Egelinfos) bei engagierten Therapeuten um die Mitwirkung an der Erstellung von Studienberichten zur Dokumentation der Sicherheit und Wirksamkeit der Blutegeltherapie geworben. Für den Bereich der Humantherapie konnten im August 2008 über 140 Studienberichte ausgewertet werden. Die Patientenstichprobe bestand zu 2/3 aus weiblichen und 1/3 männlichen Patienten mit der Altersverteilung von 28 bis 93 Jahren mit Schwerpunkt ab 57 Jahren. Die Blutegeltherapie wurde bei einer Reihe unterschiedlicher Indikationen, vorwiegend bei Schmerzen, Entzündungen und Bewegungsbeeinträchtigungen im Rahmen orthopädischer Erkrankungen (z.B. Arthritis, Arthrose, Myogelose) sowie bei Beschwerden in Zusammenhang mit Durchblutungsstörungen (z.B. Varikose, Thrombose, Phlebitis) und dermatologischen Erkrankungen (Furunkel, Abszess), im Einzelfall auch bei Indikationen wie Tinnitus oder Trigeminus-Neuralgie eingesetzt. Meist wurden pro Sitzung 2 bis 6 Blutegel angesetzt, in einem Fall auch 13. Bei 2/3 der Patienten wurde die Blutegeltherapie bei bereits chronifizierten Erkrankungen (länger als 1 Jahr, bis zu Jahrzehnten) durchgeführt. Auch bei den übrigen Patienten wurde diese Therapie in der Regel als Mittel später Wahl angewandt. Die Blutegeltherapie wurde häu-



fig erst dann durchgeführt, wenn bisherige medikamentöse Behandlungen keine ausreichende Wirkung zeigten, schlecht vertragen wurden oder alternativ operative Eingriffe erforderlich gewesen wären (z.B. Venenstripping bei Varikose). Trotz dieser ungünstigen Ausgangsbasis für einen Therapieerfolg, erwies sich die Blutegelanwendung als wirksame Behandlungsmethode mit rasch eintretenden und lang andauernden therapeutischen Effekten. Auch die Angaben zur Verträglichkeit zeigten, dass die Blutegeltherapie in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle als sehr gut oder gut verträglich von Therapeut und Patient bewertet wurde. Bei 49 % der Patienten wurden keine negativen Begleiterscheinungen gemeldet. Als häufigste Nebenwirkungen wurden lokaler Juckreiz (30%), Hautrötungen (20%) und Nachblutungen (13%) genannt. Bei 2/3 der Patienten lagen weitere Erkrankungen wie Diabetes oder Hypertonie vor. Knapp die Hälfte der Patienten wurde parallel mit Begleitmedikation wie Antihypertonika, Analgetika/Antirheumatika, Insulinen oder oralen Antidiabetika behandelt. Das Ergebnis der vorliegenden Dokumentation von vorwiegend chronisch erkrankten Patienten legt insbesondere nahe, den Einsatz der Blutegeltherapie auch im frühen Stadium einer Erkrankung als Therapiealternative in Betracht zu ziehen. Hierzu ist verstärkt die Information und Mitwirkung der Hausärzte erforderlich. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse ist für das Frühjahr 2009 vorgesehen. Wir werden Sie hierzu informieren. Die ca. 30 Studienberichte aus dem Bereich der Tiertherapie reichen derzeit für eine statistische Auswertung und Ergebnisveröffentlichung noch nicht aus. Die Studien sollen in den nächsten Jahren zur Verbreiterung der Datenbasis auch für seltenere Therapieindikationen kontinuierlich fortgesetzt werden.

An dieser Stelle möchten wir uns ganz herzlich bei den teilnehmenden Therapeuten für ihre Unterstützung bedanken! Der Zugriff auf die Studienbögen ist über www.blutegel.de über die Startseite oder unter „downloads“ möglich.

4. Seminarplan 2009

Für 2009 haben wir folgende Seminare zur Blutegeltherapie in Biebertal bei Gießen geplant:

Datum	Seminartitel
07.02.2009	Basisseminar für TiertherapeutInnen
14.02.2009	Basisseminar für HumantherapeutInnen
09.05.2009	Basisseminar für TiertherapeutInnen
10.05.2009	Themenseminar für TiertherapeutInnen
23.05.2009	Basisseminar für HumantherapeutInnen
24.05.2009	Themenseminar für HumantherapeutInnen
19.09.2009	Basisseminar für HumantherapeutInnen
07.11.2009	Basisseminar für TiertherapeutInnen
28.11.2009	Basisseminar für HumantherapeutInnen

Die Themen der Seminare für Fortgeschrittene werden in den nächsten Wochen im Internet bekannt gegeben. Nach den positiven Erfahrungen mit den Doppelseminaren in 2006, 2007 und 2008 haben wir erneut die Themenseminare auf einen Sonntag im direkten Anschluss an die Basisseminare am Samstag gelegt, um den Gruppen der Therapieneulinge

und ggf. auch der Fortgeschrittenen den Seminarbesuch als Kombinationsveranstaltung zu ermöglichen. An den Samstagabenden der Doppelseminare organisieren wir für alle interessierten Teilnehmer einen Erfahrungsaustausch in Biebertal. Die Seminarbuchungen nehmen Sie bitte über unsere Internetseite www.blutegel.de vor, auf der die jeweils nächsten Seminare angekündigt sind.

5. DGTHA

Die Deutsche Gesellschaft zur Förderung der Therapien mit Hirudineen und ihres Artenschutzes (DGTHA) hatte am 31. Oktober 2008 ihre jährliche Mitgliederversammlung in Biebertal-Fellingshausen. Neben der Berichterstattung zu den Ergebnissen der Auswertung der Studienberichte (s. Pkt. 3 des vorliegenden Egelinfos) war ein weiterer Schwerpunkt die Planung der inhaltlichen Vereinsarbeit für 2009. Unter anderem sollen eine Hygieneempfehlung für Therapeuten und eine Ausbildungsrichtlinie entwickelt werden. Darüber hinaus wurde die Mitwirkung der DGTHA an einem Blutegelkongress bzw. ggf. dessen Ausrichtung beschlossen. Hierzu wurde eine neue Arbeitsgruppe in der DGTHA gegründet, die Anfang 2009 ihre Arbeit aufnehmen wird. Der Vorstand der DGTHA wurde personell unverändert für die nächste zweijährige Amtsperiode wieder gewählt.



Der Blick auf das Büro der BBEZ

27.11.2008

Impressum:

Dr. rer. nat. Manfred Roth
Dipl.-Biol. Michael Aurich

Geschäftsführung: Dipl.-Ing. agr. Harald Th. Galatis