



1. Vorschlag des BfArM zur massiven Einschränkung der Blutegeltherapie
2. Gründung der Deutschen Gesellschaft zur Förderung der Therapien mit Hirudineen und ihres Artenschutzes (DGTHA)
3. Deutschsprachige Internet-Homepage fertig gestellt

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

mit dem Infoblatt 02/2005 vom 06. Dezember 2005 hatten wir über zukünftige arzneimittelrechtliche Probleme für die Blutegeltherapie berichtet. Massiv drohende Einschränkungen stehen der Blutegeltherapie unter Umständen bereits in den nächsten Wochen ins Haus. Mit dem vorliegenden Infoblatt möchten wir Sie über dies wichtige Thema und weitere Entwicklungen zur Blutegeltherapie aktuell informieren.

1. Vorschlag des BfArM zur massiven Einschränkung der Blutegeltherapie

Hohe Wirksamkeit bei geringen Risiken und unerwünschten Wirkungen ist das medizinische Erfolgskonzept der Blutegel. Die hohe biologische Sicherheit ist auch Grund dafür, dass er lange Zeit relativ unbehelligt von allzu harten Regeln des Pharmarechtes auf den Markt gebracht werden durfte.

Die weltweite Ausbreitung von Zoonosen mit ihrem aktuellen Höhepunkt durch die Vogelgrippe hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu einem rein theoretisch begründeten Vorstoß zur Revision der Qualitätssicherung der deutschen Hersteller und Vertreiber medizinischer Blutegel veranlasst. Obwohl sich dieser Vorschlag in weiten Teilen am (bis 2005 freiwilligen) Qualitätsmanagementsystem von ZAUG orientiert, enthält er an entscheidenden Punkten Vorgaben, die die erfolgreiche Blutegeltherapie in weiten Feldern auf unabsehbare Zeit blockieren könnten. So soll die Anwendung von so genannten „Wildegeln“ ggf. weit reichenden Restriktionen unterworfen werden. Diese aus traditionellen türkischen Fanggebieten stammenden Egel machten bisher ca. 80-85 % der von ZAUG verkauften Egel aus.

Die Bevorzugung der Wildegel durch viele Therapeuten ist sicher nicht alleine auf den geringeren Preis zurückzuführen. Es gibt Argumente und Erfahrungen, die den „Wildegeln“ für bestimmte Anwendungen eine höhere Effizienz zubilligen. Milliardenfache Anwendungen solcher „Wildegel“ seit Bestehen der Blutegeltherapie und speziell die millionenfache Anwendung mit Egel, die aus der Biebertaler Zucht- und Halteanlage stammen, belegen die Risikoarmut dieser Egel aus türkischen Naturschutzgebieten. Zusammen mit der Quarantäne unter speziellen Haltungsbedingungen sowie ggf. Fütterungen mit reinem Schweineblut werden im „Herstellungsprozess aus“ „Wildegeln“ in der Biebertaler Anlage

überdies „Kulturregel“, eine zusätzliche Sicherheitsstufe neben der natürlichen „biologischen Vorsorge“.

Das BfArM hat aktuell die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie zum Übertragungsrisiko von Viren durch Blutegel anhand eines Katalogs von Modellviren vorgeschlagen. Damit soll die Wirksamkeit der (zzt. 6-monatigen) Quarantänezeit überprüft werden. Bis zum Vorliegen der Studienergebnisse sollen bei Engpässen in der Zuchtegel-Versorgung „Wildegel“ nur noch bei wenigen speziellen Indikationen zum Einsatz kommen dürfen. Der weitaus überwiegende Teil der Indikationen, z.B. auch in der Erfahrungsheilkunde (Varikosis, Tinnitus, Arthrose, Arthritis, Tendovaginitis, Bursitis usw.) würde damit von der Blutegeltherapie ausgeschlossen, bis der Bedarf auch für diese – aus BfArM-Sicht nachrangigen Anwendungen - mit Zuchtegeln abgedeckt werden kann. Voraussichtlich ist das Ziel einer flächendeckenden Versorgung mit Zuchtegeln unter Einsatz aller deutschen Ressourcen frühestens in 5 Jahren erreichbar. Bis dahin sollen die Zuchtegelbestände zunächst für den Bedarf der rekonstruktiven und plastischen Chirurgie – für die lt. Einschätzung des BfArM keine Alternativen zur Verfügung stehen – zum Einsatz kommen.

Das skizzierte Vorgehen würde im günstigsten Fall ein zeitweiliges Aus für die Blutegeltherapie zur Folge haben, u.a. auch, weil die Einnahmehausfälle die ZAUG gGmbH mittelfristig zur Aufgabe der Blutegelzucht zwingen würden. - Selbstverständlich bleiben wir auch in Zukunft unserem primären Ziel einer stetigen Optimierung der Blutegeltherapie insbesondere im Hinblick auf den Ausschluss von Risiken treu -. Wir halten es jedoch für falsch, ohne Not und noch vor Abschluss des anstehenden Zulassungsverfahrens bewährte Vorgehensweisen grundsätzlich zu verändern.

Wir haben zu dem Vorschlag des BfArM eine Stellungnahme abgegeben, in der im Wesentlichen die vorgenannten Punkte nachgewiesen wurden. Insbesondere haben wir vehement gegen die avisierte Einschränkung der Blutegeltherapie mit Wildegeln eingeschrieben. Darüber hinaus haben wir eine Studie zur Wirksamkeit der Quarantäne in Auftrag gegeben, deren Ergebnisse allerdings frühestens in 12 Monaten vorliegen werden. Namhafte Kliniken in denen Blutegeltherapien zu wichtigen Therapiemaßnahmen gehören, (z.B. Klinikum Essen-Mitte und Rheumazentrum Mittelhessen) haben sich unserer Stellungnahme angeschlossen und eigene positive Erfahrungsberichte zur Blutegelbehandlung und der Sicherheit der Therapie gegenüber dem BfArM abgegeben. Wir fordern insbesondere unsere Kunden mit langjährigen und umfangreichen Erkenntnissen zur Blutegeltherapie auf, uns in den nächsten Wochen Erfahrungsberichte zur Sammlung und Weitergabe an das BfArM zukommen zu lassen, damit der Zusammenbruch der wichtigen Blutegeltherapie argumentativ verhindert werden kann.



2. Gründung der Deutschen Gesellschaft zur Förderung der Therapien mit Hirudineen und ihres Artenschutzes (DGTHA)

Mit Egelinfo 02/2005 vom 06. Dezember 2006 hatten wir über die beabsichtigte Gründung eines Blutegelvereins informiert. Am 26. April 2006 haben der Blutegeltherapie besonders verbundene Persönlichkeiten, unter Ihnen namhafte Fachleute aus den Bereichen Therapie, Wissenschaft und Arzneimittelherstellung, die „Deutsche Gesellschaft zur Förderung der Therapien mit Hirudineen und ihres Artenschutzes (DGTHA) unter besonderer Berücksichtigung der Arten *Hirudo medicinalis* und *Hirudo verbana*“ gegründet. Der Verein wird als e.V. ins Vereinsregister eingetragen und soll gemeinnützig tätig werden. Die wesentlichen Ziele der DGTHA wurden in der Vereinsatzung wie folgt festgelegt (Satzungsauszug):

„Zweck des Vereins ist

- 1. die Förderung des Wissenstandes*
 - über die Biologie und Ökologie der Blutegel,*
 - der therapeutischen Anwendungsformen und der damit verbundenen Risiken und Nebenwirkungen*
- 2. die Sicherung der Qualität der Blutegeltherapie durch*
 - die Erarbeitung von Ausbildungsrichtlinien für Blutegeltherapeuten*
 - qualifizierte Schulung und Fortbildung von Blutegeltherapeuten.*
- 3. Förderung des Artenschutzes durch:*
 - Entwicklung von Zuchtmethoden zur Substituierung der Wildfänge,*
 - Nachhaltigkeit bei der Nutzung von Wildbeständen,*
 - den Schutz der natürlichen Blutegelbiotope.*

Der Satzungszweck wird verwirklicht, insbesondere durch die

- Sammlung und Koordinierung der Kenntnisse zur Blutegeltherapie,*
- Durchführung wissenschaftlicher Veranstaltungen und Forschungsvorhaben und*
- Vergabe von Forschungsaufträgen“*

Der Sitz der DGTHA ist Biebertal. Bis zur Fertigstellung einer eigenen Homepage des neuen Vereins stellt die Biebertaler Blutegelzucht ihre Homepage als Plattform dem DGTHA zur Verfügung. Den Aufnahmeantrag als Vereinsmitglied in die DGTHA finden Sie auf der Internetseite www.blutegel.de unter der Rubrik „Downloads“. Der jährliche Mitgliedsbeitrag für natürliche Personen wurde von der Gründungsversammlung auf 50 €, für juristische Personen auf 200 € festgelegt. Der Verein wird als eine der ersten und dringlichsten Aufgaben die koordinierte Vertretung der Interessen der beteiligten Kreise an der Blutegeltherapie gegenüber dem BfArM wahrnehmen.



Foto der Gründungsmitglieder nach Satzungsverabschiedung und Vorstandswahl am 26. April 2006:

1. Erster Vorsitzender Dr. rer. nat. Manfred Roth
2. Zweiter Vorsitzender Dr. med. Andreas Michalsen
3. Vorstandsmitglied Dr. med. Ulrich Storck. Die Namen der weiteren Gründungsmitglieder sind unter www.blutegel.de veröffentlicht.

3. Deutschsprachige Internet-Homepage fertig gestellt

Ab 01. Juni 2006 stehen nunmehr sämtliche Funktionen der neuen Internethomepage der Biebertaler Blutegelzucht zunächst auf der deutschsprachigen Internetseite zur Verfügung. Als Kunde können Sie sich bei Erstbenutzung mit Ihrer Kundennummer und Ihrem Nachnamen bzw. Firmennamen einloggen und werden dann aufgefordert, ein Passwort zu vergeben – bitte für weitere Besuche merken. Danach haben Sie uneingeschränkten Zugriff auf unseren Kundenbereich:

1. Onlinebestellung unserer Produkte (mit Auftragsbestätigung)
2. Forum für Therapeuten, um Fragen zur Blutegeltherapie zu diskutieren. Die Bedeutung des Forums für die Blutegeltherapie wird maßgeblich von Ihrer Mitwirkungsbereitschaft gekennzeichnet sein. Wir bitten Sie daher um reges Interesse am Erfahrungsaustausch im Forum.
3. Fachartikel zur Blutegeltherapie. Aus urheberrechtlichen Gründen werden wir neue Fachartikel nach Zustimmung des Verlages ca. 6 Monate nach Veröffentlichung einstellen. Sollten Sie gute Fachartikel zur Blutegeltherapie entdecken, die noch nicht eingestellt sind, freuen wir uns über Ihre Information per Mail.

01. Juni. 2006

Impressum:

Betriebsleitung:

Dr. nat. rer. Manfred Roth (Sachkundiger nach § 14 AMG und Herstellungsleiter),
Dipl.-Biol. Michael Aurich

Geschäftsführung: Monika Neumaier