



1. Blutegel sind Fertigarzneimittel
2. Blutegel bedürfen der arzneimittelrechtlichen Zulassung
3. Pharmakovigilanz für medizinische Blutegel
4. Preisanpassung zum 01. Januar 2006
5. Seminarliste 2006
6. Ausbau der Internet-Homepage
7. Gründung eines Vereins zur Förderung der Blutegeltherapie
8. Rhizarthrose und Blutegeltherapie

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

Blutegel zur medizinischen Anwendung treten zunehmend in den arzneimittelrechtlichen Fokus. Dies kann für die Zukunft zu erheblichen Auswirkungen auf die durchgängige Verfügbarkeit der Egel als Multiindikationsmedikament führen. Mit dem vorliegenden Infoblatt möchten wir Sie zu diesen wichtigen Themen und weiteren Entwicklungen zur Blutegeltherapie aktuell informieren.

1. Blutegel sind Fertigarzneimittel

Nach der Einstufung der Blutegel als Arzneimittel im August 2004 (s. Infoblatt 01/05 Pkt. 1) sind seit dem Inkrafttreten der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes am 06. September 2005 Blutegel zur medizinischen Anwendung nunmehr „Fertigarzneimittel“. Als Fertigarzneimittel wurden alle Arzneimittel eingestuft, die „ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden“ (§ 4 Abs. 1 AMG). Bislang war der Fertigarzneimittelbegriff spezifischer gefasst. Blutegel zur medizinischen Anwendung konnten nicht eindeutig der jeweiligen Begriffsdefinition „Fertigarzneimittel“ bzw. „Rezepturarzneimittel“ im AMG zugeordnet werden, da der Herstellungs- und Verkaufsprozess in der Biebertaler Blutegelzucht Elementen beider Arzneimitteltypen entsprach. Die zuständige Behörde verzichtete für medizinische Blutegel bislang auf eine konkrete Begriffszuordnung. Arzneimittelhersteller von Fertigarzneimitteln müssen alle besonderen gesetzlichen Anforderungen für diese Arzneimittel mit einer Übergangsfrist bis 2008 erfüllen. Dies bedeutet für den Blutegel zur medizinischen Anwendung neben der Zulassungspflicht (s. Pkt. 2) auch die Umsetzung der umfassenden Pharmakovigilanz (s. Pkt 3).

2. Blutegel bedürfen der arzneimittelrechtlichen Zulassung

Für Fertigarzneimittel besteht im Bereich der EU grundsätzlich die Zulassungspflicht. Für die neu eingestuft „Fertigarzneimittel“ wurde für die Beantragung der Zulassung eine Übergangsfrist bis zum 01. September 2008 eingerichtet. Bis zu diesem Zeitpunkt muss auch der Antrag auf Zulassung für Blutegel gestellt worden sein. Ohne Zulassung dürfen Blut-

egel zur medizinischen Anwendung dann nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab ca. 2009 hängt damit die weitere Arzneimittelversorgung mit medizinischen Blutegeln in den europäischen Mitgliedstaaten von der Erteilung einer Zulassung als Fertigarzneimittel durch die EU oder die jeweiligen Mitgliedstaaten ab, in denen die Zulassung beantragt wurde. Der mit der Zulassung verbundene Aufwand und die daraus resultierenden Kosten sind immens. Diverse Arzneimittel, deren Wirksamkeit und Verträglichkeit allgemein bekannt sind, sind aufgrund der Unwirtschaftlichkeit im Hinblick auf eine arzneimittelrechtliche Zulassung bereits vom Markt verschwunden bzw. werden bis September 2008 diesem Schicksal folgen. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung für medizinische Blutegel nach den Standards des vorgenannten Zulassungsverfahrens wird nur unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Eigenschaften als „lebende Arzneimittel“ möglich sein.

3. Pharmakovigilanz für medizinische Blutegel

Hersteller von Arzneimitteln sind nach § 63 b AMG verpflichtet, ein System zur Pharmakovigilanz (Sammeln, Einordnen und Beurteilen vermuteter und unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen) aufzubauen. Für zulassungspflichtige Arzneimittel besteht darüber hinaus die unmittelbare Meldepflicht für schwere Nebenwirkungen an die zuständige Behörde und die Information der Fachkreise und PatientInnen mittels Fachinformationen und der Packungsbeilage. Hierzu ist es für den Herstellungsbetrieb erforderlich, Informationen über potentielle Nebenwirkungen zu erhalten. Zur umfassenden Umsetzung unserer Verantwortung als „Hersteller von Blutegeln zur medizinischen Anwendung“ bitten wir alle TherapeutenInnen, die Blutegel von uns beziehen, Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen mitzuteilen. Hierzu erarbeiten wir zzt. einen Fragebogen, der bei Bedarf ab Januar 2006 über unsere Internetseite www.blutegel.de abrufbar sein wird.

4. Preisanpassung zum 01. Januar 2006

Für die Zulassung der Blutegel zur medizinischen Anwendung bis 2008 sind in den nächsten Jahren kostenintensive wissenschaftliche und medizinische Untersuchungen erforderlich. Wir sehen uns daher gezwungen, die Preise für Blutegel in den nächsten Jahren möglichst moderat anzuheben, um die Finanzierung der Zulassung sicher zu stellen. Zum 01. Januar 2006 erhöhen wir die Preise für unsere Blutegel durchschnittlich um 5,2 % und liegen damit trotz der vorgenannten Kostenexplosion für die Herstellung im durchschnittlichen Niveau der Preiserhöhungen für Arzneimittel für 2006. Als **Anlage** liegen der Egelinfo die neue Produkt- und Preisliste und der neue Faxbestellbogen bei. Wir bitten Sie, für Ihre Bestellungen ab 2. Januar 2006 (Versanddatum) ausschließlich den neuen Bestellbogen zu verwenden, da ansonsten eine Rückfrage bei Ihnen erforderlich wird und es ggf. zu Verzögerungen bei der Auslieferung Ihrer Bestellung an Sie kommen kann.



5. Seminarliste 2006

Für 2006 haben wir folgende Seminare zur Blutegeltherapie in Biebertal bei Gießen geplant:

Datum	Seminartitel
25.02.2006	Basisseminar für HumantherapeutInnen
01.04.2006	Basisseminar für TiertherapeutInnen
10.06.2006	Basisseminar für HumantherapeutInnen
11.06.2006	Themenseminar für HumantherapeutInnen
30.09.2006	Basisseminar für HumantherapeutInnen
04.11.2006	Basisseminar für TiertherapeutInnen
09.12.2006	Basisseminar für HumantherapeutInnen

Die Themen des Seminars für Fortgeschrittene werden in den nächsten Wochen im Internet bekannt gegeben. Wir haben erstmalig das Themenseminar auf einen Sonntag im direkten Anschluss an das Basisseminar am Samstag gelegt, um den Gruppen der Therapieneulinge und ggf. auch der Fortgeschrittenen den Seminarbesuch als Kombinationsveranstaltung zu ermöglichen. Die Seminarbuchungen nehmen Sie bitte über unsere Internetseite www.blutegel.de vor, auf der die jeweils nächsten Seminare und das Themenseminar angekündigt sind. Ab 2007 wollen wir erstmals auch Themenseminare für TiertherapeutInnen anbieten.

6. Ausbau der Internet-Homepage

Wie bereits im Infoblatt 01/05 angekündigt, haben wir unsere Internetseite komplett neu gestaltet und werden diese bis Jahresende 2005 für Sie freischalten. Mit der Neubearbeitung wollen wir unseren KundInnen und interessierten PatientInnen zusätzliche Informationen zur Blutegeltherapie verfügbar machen und eine einfache Bestellmöglichkeit eröffnen. Folgende Neuerungen sind im Einzelnen vorgesehen:

- Online-Shop

Registrierte KundInnen erhalten die Möglichkeit zukünftig Ihre Bestellung Online zu tätigen.

- Presse- und Fachinformationen

Wichtige Presse- und Fachartikel können Sie als Kundin/Kunde direkt als PDF-Files von unserer Homepage laden.

- Internetforum

Wir bieten ein zweistufiges Forum an:

1. Von einem Fachgremium freigegebene Antworten auf Fragen rund um die Blutegeltherapie.
2. Ein Diskussionsforum für TherapeutInnen zu medizinischen Fragestellungen der Blutegeltherapie mit unterstützender Bewertung durch das Fachgremium.

- Therapeutenliste

Die Anfrage nach TherapeutInnen, die bislang über Telefon, Fax und E-Mail möglich war, wird zukünftig auch über Internet erfolgen können. Der an einer Blutegeltherapie interessierte Patient/in bekommt über die Eingabe seiner Postleitzahl drei TherapeutInnen in der Nähe angezeigt, mit denen er sich in Verbindung setzen kann. Eine Auflistung aller eingetragenen TherapeutInnen halten wir u. a. aus datenrechtlichen Gründen für nicht adäquat. Neben der Angabe der bei uns registrierten TherapeutInnen, werden auch die Indikationsgebiete der TherapeutInnen angezeigt. Hierfür ist eine Aktualisierung Ihres Blutegeltherapieangebotes erforderlich, das Sie selbst vornehmen und in der Zukunft weiter pflegen können. Wir bitten Sie deshalb, ab Januar 2006 Ihre entsprechenden Daten in der Therapeutenliste unter www.blutegel.de zu aktualisieren.

7. Gründung eines Vereins zur Förderung der Blutegeltherapie

Die rasante Entwicklung der Blutegeltherapie mit ihren vielfältigen Ansprüchen aus den Bereichen der PatientInnen - der TherapeutInnen - der Wissenschaft - dem Arzneimittelrecht - dem Naturschutz und dem Tierschutz, sollte durch ein unabhängiges Gremium interessierter Kreise fördernd und ordnend begleitet werden. Vor diesem Hintergrund haben sich namhafte Fachleute aus den zugehörigen Fachgebieten zur Gründung eines Vereins zur Förderung der Blutegeltherapie entschlossen. Die Gründungsversammlung wird im Frühjahr 2006 stattfinden. Die ZAUG GmbH wird den Verein unterstützen und nimmt Anträge interessierter Personen auf Mitgliedschaft gerne entgegen.

8. Rhizarthrose und Blutegeltherapie

Nach der bekannten Studie über die erfolgreiche Blutegeltherapie bei Kniegelenksarthrose wird am Klinikum Essen-Mitte (Arbeitsgruppe um Dobos/Michalsen) zzt. eine klinische Studie über den Einsatz von Blutegeln bei der schmerzhaften Arthrose am Sattelgelenk des Daumens (Rhizarthrose) durchgeführt. Wir sind sehr gespannt, welche Wirkung unsere Egel hier bei den insgesamt 30 Versuchspersonen entfalten. Die Studie wird im Februar 2006 veröffentlicht werden. Im März 2006 folgt eine Studie über Epicondylitis mit insgesamt 40 Versuchspersonen.

06. Dezember 2005

Impressum:

Betriebsleitung:

Dr. nat. rer. Manfred Roth (Sachkundiger nach §14 AMG und Herstellungsleiter),

Dipl.-Biol. Michael Aurich

Geschäftsführung: Monika Neumaier