

# **DIE RECHTLICHE SITUATION DER NATURHEILKUNDLICHEN ARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND UND EUROPA**

**Nach einem Vortrag auf dem Deutschen Heilpraktikerkongress 2007  
in Karlsruhe am 16. Juni 2007**

**von Arne Krüger**

Der traditionelle Arzneimittelschatz des Heilpraktikers, die naturheilkundlichen und homöopathischen Arzneimittel, sind immer wieder einer Bedrohung ausgesetzt. Ich möchte die geschichtliche und rechtliche Situation der traditionellen naturheilkundlichen und homöopathischen Arzneimittel und den Kampf um die Bewahrung dieses Arzneischatzes in meinem Vortrag schildern. Die naturheilkundlichen Arzneimittel selbst haben eine lange Tradition, sie stammen aus der Volksheilkunde, der schamanistischen Therapie, der antiken Pflanzenheilkunde, der klösterlichen Kräutermedizin, den häuslichen Küchenrezepten, der Phantasie und Forschungsintuition von Samuel Hahnemann, der modernen Heilpflanzenforschung und aus vielen anderen Quellen.

Alle naturheilkundlichen Arzneimittel müssen sich in Deutschland und Europa einer Rechtssystematik einordnen, die in erster Linie für chemisch-synthetische Arzneimittel und die damit verbundenen Arzneimittel erschaffen wurde. Der grundsätzlich ja berechtigte Schutz der Bevölkerung vor Arzneimittelrisiken führt im Bereich der naturheilkundlichen und homöopathischen Arzneimittel dazu, dass viele bewährte Arzneien dem Heilpraktiker nicht mehr zur Verfügung stehen.

## **Geschichte des Arzneimittelrechts**

### **Die Anfänge der Pharmazie**

Die Anwendung und Herstellung von Arzneimitteln aus den natürlichen Drogen von Pflanzen, Tieren und Mineralstoffen hat eine alte Tradition und ist in ihrer Entwicklung so alt wie die Medizin an sich. Im alten Ägypten, bei den Sumerern, Babylonien, Chinesen, Indern, Griechen und im antiken Rom finden sich Hinweise zur Anwendung und Herstellung von Arzneimitteln. Die Herstellung oblag in den alten Kulturen dem Arzt, bzw. dem Heilkundigen. Dadurch waren Therapeut und Apotheker in einer Person vereint.

Plinius d. Ältere ( 23-79 n.Chr. ) beschrieb in seiner "Naturalis historia" die therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten vieler Pflanzen, genauso wie im 1. Jahrhundert Dioskurides und im 2. Jahrhundert Galen. In der weiteren Entwicklung waren lange Zeit arabische Ärzte führend. So beschrieb Ibn al Baitar ( 1197-1248 n.Chr. ) die Pharmakognosie. Im Abendland wurde die Heilkunde und im besonderen die Kräuterheilkunde lange Zeit in den Klöstern erforscht, erweitert und bewahrt. Hier sei als bekannte Heilerin Hildegard von

Bingen ( 1098-1179 n.Chr. ) erwähnt. Hier entstanden auch die Vorlagen für die späteren Arzneibücher.

Im Mittelalter kam es zu ersten Universitätsgründungen und damit auch zu einem Medizinstudium, das als Grundlage für die Ausübung des ärztlichen Berufes diente. Hier liegen auch die ersten Trennungen zwischen dem akademisch ausgebildetem ärztlichen Beruf und den nichtakademischen, nichtärztlichen Heilkundigen.

Bis zum 12. Jahrhundert wurden die Arzneimittel in Europa von den Heilkundigen selber hergestellt. Vor dem 14. Jahrhundert gab es in Deutschland keine Universitätsausbildung für Ärzte. Im Jahr 1348 wurde von Karl IV in Prag die Deutsche Universität gegründet, welche auch eine medizinische Fakultät hatte.

Im 14. Jahrhundert findet man im deutschsprachigen Raum auch erste Verbote der ärztlichen Tätigkeit für nichtapprobierte Heiler. Im 12. und 13. Jahrhundert entstanden ausgehend von Italien auch in Europa selbständige Apotheken. Damit vollzog sich in Europa eine Entwicklung nach, die sich in den arabischen Ländern bereits seit dem 7. Jahrhundert entwickelt hatte.

Kaiser Friedrich II, aus dem Geschlecht der Hohenstauffer, selbst von arabischen Lehrern erzogen, erließ im Jahr 1231 mit den "Constitutiones Regni Siciliae" die erste europäische Arzneimittelgesetzgebung. Apotheken durften nach dieser Gesetzgebung nur in bestimmten Städten des Reiches errichtet werden und nur der Apotheker durfte Arzneimittel herstellen. Der Apotheker unterlag dabei allerdings einer Kontrolle durch die Ärzte, auf deren Wunsch das Arzneimittel hergestellt werden sollte. Die Preise der Arzneimittel wurde staatlich festgelegt.

Diese rechtlichen Prinzipien setzten sich in Europa durch und in Deutschland entstanden vom 14. Jahrhundert an in den Städten Apotheken und regionale Apothekenordnungen. Mit diesen Apothekenordnungen wurde der Verkehr mit Arzneimitteln geregelt und überwacht.

Bis zum Jahr 1700 existierten in ca. 220 deutschen Städten solche Apothekenordnungen, deren Regelungen immer mehr durch landesrechtliche Regelungen ersetzt wurden. Ende des 17. Jahrhunderts wurden auch die ersten verbindlichen amtlichen Arzneibücher herausgegeben, so z.B. die 1698 herausgegebene Pharmakopoe "Dispensatorium Brandenburgicum".

Zu Beginn des 19. Jahrhundert kam es zur Herstellung der ersten "synthetischen" Arzneimittel, wodurch auch neben den Apotheken die ersten pharmazeutischen Betriebe entstanden. Diese ersten Betriebe, zumeist aus der chemischen Industrie stammend, belieferten Anfangs nur Rohstoffe für die Apotheken. Die fortschreitende Industrialisierung führte dann aber dazu, dass die pharmazeutischen Fertigarzneimittel ausschließlich in den Betrieben

hergestellt wurden und damit diese Herstellung auch einer gesetzlichen Regelung bedurfte.

### **Die rechtliche Situation in Deutschland**

Im Jahr 1901 enthielt die kaiserliche Verordnung betreffend den Verkehr mit Heilmitteln ( vom 22.10.1901 ) Regelungen darüber, welche Arzneimittel auf den freien Markt durften, was bedeutet, dass diese außerhalb von Apotheken in den Verkehr gebracht werden durften.

Nach § 80 Abs. 1 der Gewerbeordnung wurde eine Arzneitaxe erlassen, die die Gewinnspannen für die in Apotheken abgegebenen Arzneimittel festlegte.

Weitere rechtliche Bestimmungen waren das Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln ( Opiumgesetz ) aus dem Jahr 1929, die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln aus dem Jahr 1941 und die Polizeiverordnung über die Werbung des Heilwesens aus dem Jahr 1941. Da nach dem Krieg die Herstellung von Arzneimitteln in immer größerem Maße von den Apotheken in die pharmazeutische Industrie verlagert wurde war eine Gesamtbereinigung des Arzneimittelwesens notwendig.

Bis zum Jahr 1961 gab es in Deutschland für den Verkehr mit Arzneimitteln keine umfassende gesetzliche Regelung. Dies änderte sich durch das Arzneimittelgesetz aus dem Jahr 1961.

### **Das Arzneimittelgesetz ( AMG )**

Mit dem Arzneimittelgesetz aus dem Jahr 1961 wurde erstmals die Herstellung von Arzneimitteln genauer geregelt. Arzneimittel durften damit nur mit behördlicher Erlaubnis hergestellt werden, mit Ausnahme der Herstellung auf Rezept und als Hauspezialität in der Apotheke. Es wurden die Herstellungsleitung, die Kennzeichnungspflicht und die Prüfung geregelt. Besonders die dokumentierte Prüfung der Arzneimittel war ein Fortschritt des Arzneimittelgesetzes aus dem Jahr 1961, da die Prüfungsmethoden aber noch nicht ausreichend waren wurde das Gesetz durch den Conterganskandal überrollt.

Das Arzneimittelgesetz von 1961 wurde mehrfach ergänzt und geändert um den es den neuen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit und auch dem technischen Fortschritt in der Untersuchung von Arzneimitteln anzupassen. Der Arzneimittelverbrauch nahm von 1961 bis Mitte der 70er Jahre um 400 % zu, es kam zur Einführung der Ovulationshemmer ( Pille ) und zur Entwicklung einer großen Zahl von Psychopharmaka. Damit wurden immer mehr "Zustände" und nicht nur eigentliche "Krankheiten" behandelt, bei denen der Vergleich zwischen der Nutzwirkung eines Arzneimittels und den Nebenwirkungen natürlich anders ausfällt.

Da tief greifende Änderungen des Arzneimittelrechts notwendig wurden, beschloss der Bundestag das Arzneimittelgesetz von 1961 nicht weiter zu modifizieren, sondern ein gänzlich neues Arzneimittelgesetz zu schaffen. Der Bundestagsausschuss "Jugend, Familie und Gesundheit" richtete für die Neufassung einen Unterausschuss "Arzneimittelrecht" ein. Es wurde dann in 23 Arbeitssitzungen und 7 Anhörungen mit 115 Sachverständigen über 2 Jahre hinweg ein neues Arzneimittelgesetz geschaffen und am 24. August 1976 verabschiedet.

Das **Arzneimittelgesetz** ( *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* vom 24.8.1976, AMG ) gilt für Human- und Tierarzneimittel. Das oberste Ziel des AMG ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. Es werden die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln differenziert. Generika, die bisher nicht vom AMG erfasst waren wurden den "Arzneispezialitäten" gleichgestellt und damit von der Zulassungspflicht erfasst. Zur kontinuierlichen Erfassung von Arzneimittelrisiken wurde eine Dauerüberwachung des Arzneimittelverkehrs eingeführt. Im Rahmen des Stufenplanverfahrens ist hier z.B. auch die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ( AMK ) beteiligt.

Da nicht alle Risiken von Arzneimittelschäden ausgeschlossen werden können, wurde eine vom Verschulden unabhängige Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers eingeführt.

### **Zulassung von Arzneimitteln**

Bei den Arzneimitteln die eine Zulassung erhalten müssen die Qualität des Arzneimittels, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit nachgewiesen werden. Je nach Risiko werden die Arzneimittel dann als freiverkäuflich ( Reformhaus, Supermarkt ), apothekenpflichtig ( nur in der Apotheke abzugeben, dadurch Informationsmöglichkeit durch den Apotheker ) oder verschreibungspflichtig ( nur auf Rezept eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes ) eingestuft. Da auch alle homöopathischen und naturheilkundlichen Arzneimittel soweit sie eine Indikationsnennung haben wollen den gleichen Kriterien an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entsprechen müssen, kommt es im Bereich der nachgewiesenen Wirksamkeit immer wieder zu Problemen.

### **Registrierung von Arzneimitteln**

Bei Arzneimitteln, die keinen Wirksamkeitsnachweis liefern können, bzw. der pharmazeutische Hersteller auf ein Zulassungsverfahren verzichtet, gibt es die Möglichkeit der Registrierung. Dabei müssen dann lediglich die Qualität und die Unbedenklichkeit nachgewiesen werden. Bei registrierten Arzneimitteln dürfen mangels Wirksamkeitsnachweis auch keine Indikationen angegeben und beworben werden. Die nach den §§ 38, 39 AMG registrierten Arzneimittel werden als "homöopathische Arzneimittel" bezeichnet. Diese Einstufung hat aber lediglich mit der Registrierung, also der Unmöglichkeit des

Wirksamkeitsnachweises zu tun und nicht direkt mit Homöopathie. Da das Verfahren der Registrierung im wesentlichen für homöopathische Arzneimittel geschaffen wurde, ist diese Einstufung nach dem AMG entstanden. Registrierte Arzneimittel sind grundsätzlich apothekenpflichtig.

Nach dem AMG darf der Heilpraktiker keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel verschreiben, bzw. der Apotheker darf das Rezept eines Heilpraktikers keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben, (§ 48 Abs. 1) und auch keine Arzneimittel herstellen. Dazu gehört schon das Abgeben von Arzneimitteln aus einer Fertigpackung. Eine Ausnahme bildet nur die direkte Applikation beim Patienten oder die Abgabe des gesamten Fertigarzneimittels. Die Arzneimittel dürfen dabei allerdings nicht verkauft, sondern nur gegen Auslagenersatz abgegeben werden. Ein Heilpraktiker darf nur Arzneimittel verordnen, die entweder freiverkäuflich (d.h. auch für den Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben) sind oder Medikamente, die zwar apothekenpflichtig (d.h., die in Apotheken abgegeben werden dürfen), aber nicht verschreibungspflichtig sind.

### **Vorrätighalten von Arzneimitteln**

Durch das 8. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) dürften nach den Bestimmungen des § 43 AMG apothekenpflichtige Arzneimittel außer in den Fällen des § 47 AMG berufs- oder gewerbsmäßig für den Endkunden nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden. Aus der amtlichen Begründung ergebe sich, dass die der Apothekenpflicht unterliegenden Arzneimittel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürften, und dass auch eine unentgeltliche Abgabe durch andere Stellen unterbleiben müsse.

Die Anwendung von Arzneimitteln am Patienten in der ärztlichen oder zahnärztlichen Praxis sowie in der Praxis des Heilpraktikers sei durch diese Regelung nicht in Frage gestellt, weil sie nicht als Abgabe einzuordnen sei.

Dies bedeutet, der Heilpraktiker darf den Inhalt von Ampullen durch eine Injektion anwenden, sofern das in der Ampulle befindliche Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig ist. Das gleiche gilt für die direkte Anwendung von Salben und Einreibungen oder die orale Verabreichung eines homöopathischen oder pflanzlichen Arzneimittels.

Über die Bevorratung von Arzneimitteln in den Praxisräumen würden mit dieser Gesetzesänderung keine Aussage getroffen. Arzneimittel, von denen der Inhalt einer Einheit, z. B. Salbentuben, Spraydosen, Pflasterstreifen, bei mehreren Patienten verwendet werde oder die für eine Notfallversorgung zur Verfügung stehen müssten, könnten als Praxisbedarf vorrätig gehalten werden.

Allgemein zählen zum Praxisbedarf Arzneimittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Patienten Verwendung finden oder bei Notfällen sowie im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff bei mehr als einem Patienten zur Verfügung stehen müssen. Diese darf und sollte der Heilpraktiker vorrätig halten und kann sie auch der Patientin oder dem Patienten in Rechnung stellen. Hier würde man das homöopathische Arzneimittel finden, welches in der Praxis steht und aus dem der Patient jeweils einige Globuli direkt einnimmt. Eine Abgabe von Globuli etc. an den Patienten ist arzneimittelrechtlich nicht möglich. Auch eine Durchstechflasche für Injektionsarzneimittel ist hier zu finden, auch wenn die Verwendung von Durchstechflaschen und die Verwendung von Injektionslösungen bei mehreren Patienten aus hygienischen Gründen in einer Naturheilpraxis problematisch sind.

Mittel, die nur für einen Patienten bestimmt sind, zählen nicht zum Praxisbedarf. Für diese hat der Heilpraktiker Individualverordnungen auszustellen, die der Patient in einer Apotheke seiner Wahl eingelöst. So erhält der Patient die Möglichkeit, sich in der Apotheke über das homöopathische Arzneimittel, seine Indikation, Wechselwirkungen usw. zu informieren. Brechampullen zur Injektion fallen unter diesen Bereich. Eine Ampulle gilt hier als Arzneimittel, welches nur bei einem Patienten angewendet wird und bedarf der Individualverordnung über die Apotheke. Eine Vorrätighaltung von Ampullenpräparaten ist nur für den Notfallvorrat möglich, dabei kann es sich durchaus um naturheilkundliche Notfälle handeln, also z.B. um ein Neuraltherapeutikum für den Notfall eines akuten Hexenschuss, oder ein homöopathisches Injektionspräparat für akute Gallenbeschwerden etc. Ob man davon allerdings mehr als z.B. 6 oder 10 Ampullen je Präparat in der Praxis vorrätig halten muss ist fraglich.

### **Der Aufbau des Arzneimittelgesetzes ( AMG )**

Das Arzneimittelgesetz richtet sich in erster Linie an die Vertreiber von Arzneimitteln. Es ist in 18 Abschnitte gegliedert.

Der 1. Abschnitt formuliert den Zweck des Gesetzes und enthält Definitionen über die im AMG am häufigsten vorkommenden Begriffe. So enthält § 2 des AMG die Definition des Begriffs "Arzneimittel", die auf EU-Recht zurückgeht.

Im 2. Abschnitt werden Anforderungen an Arzneimittel beschrieben. So werden zwei Verbote ausgesprochen, und zwar das Verbot, bedenkliche Arzneimittel, also Arzneimittel, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die unvertretbar sind, in den Verkehr zu bringen und es wird das Verbot zum Schutz vor Täuschung, das allgemeine Irreführungsverbot formuliert. Die §§ 10 und 11a enthalten die Anforderungen an die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen. Die Anforderungen an die Packungsbeilage und die Anforderung an die Fachinformation, ein Medium, das der Information von Ärzten dient.

Der 3. Abschnitt beschäftigt sich mit der Herstellung von Arzneimitteln. So wird z.B. festgestellt, wer eine besondere Herstellungserlaubnis braucht und welche Voraussetzungen dafür vorhanden sein müssen. So wird z.B. festgelegt, dass derjenige, der Arzneimittel herstellt, drei Personen bestellen muss, den Herstellungsleiter, Kontrollleiter und Vertriebsleiter, die eine bestimmte Ausbildung und Erfahrung in der Arzneimittelherstellung und -prüfung nachweisen müssen.

Der 4. Abschnitt betrifft die Zulassung von Arzneimitteln. Grundsätzlich bedürfen alle Arzneimittel einer Zulassung durch die Bundesoberbehörde, bevor sie in den Verkehr gebracht werden. Davon gibt es Ausnahmen für die Apothekenherstellung oder für bestimmte Fütterungsarzneimittel und selbstverständlich für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, weil die klinische Prüfung im Vorfeld der Zulassung durchgeführt wird. Die Vorschriften über die Zulassung im AMG bestimmen, welche Unterlagen dem Zulassungsantrag beizufügen sind und des weiteren, wann die Zulassung von der zuständigen Bundesoberbehörde zu erteilen bzw. vor allem zu versagen ist. Auch werden Gründe in diesem Abschnitt festgelegt, die die Rücknahme oder den Widerruf eines bereits zugelassenen Arzneimittels begründen. Des weiteren befinden sich im Bereich dieser Vorschriften die Regelungen für Standardzulassungen, dies ist eine Rechtsverordnung, in der bestimmte Arzneimittel festgelegt sind, für die es keiner Zulassung bedarf, sondern für die in der Verordnung die Details festgelegt werden.

Der 5. Abschnitt ist den homöopathischen Arzneimitteln gewidmet, die ein Registrierungsverfahren und kein Zulassungsverfahren durchlaufen. Auch in diesem Zusammenhang werden Registrierungsversagungsgründe festgelegt.

Der 6. Abschnitt ist überschrieben mit "Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung". Hier werden die allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung, die vorzulegenden Unterlagen, die Vorschriften, die für klinische Prüfungen bei Minderjährigen gelten, festgelegt.

Der 7. Abschnitt betritt die Abgabe von Arzneimitteln. § 43 AMG bestimmt grundsätzlich die Apothekenpflicht und die §§ 44 und 45 legen die Regeln für die Arzneimittel fest, die außerhalb der Apotheke abgegeben werden dürfen, während § 48 die Verschreibungspflicht regelt.

Der 8. Abschnitt ist mit Sicherung und Kontrolle der Qualität überschrieben. Er enthält in der zentralen Vorschrift des § 54 eine Ermächtigungsgrundlage für die so genannte Pharmabetriebsverordnung, in der Regelungen getroffen werden dürfen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Verpackung aber auch über die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen und die Kontrolle. Der Verordnungsgeber hat von dieser Ermächtigungsgrundlage nach § 54 durch die Vertriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer Gebrauch gemacht. Darunter § 55 der das Arzneibuch regelt. Darunter versteht man eine amtliche Bekanntmachung der anerkannten pharmazeutischen Regeln über die Qualität, Prüfung,

Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Dazu wurde eine deutsche Arzneibuchkommission und europäische Arzneibuchkommission ins Leben gerufen, die über diese Regelungen befindet.

Der 9. Abschnitt betrifft Sondervorschriften für Tierarzneimittel und im 10. Abschnitt ist die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken geregelt. Zentrales Stichwort ist das so genannte Stufenplanverfahren. Ein Verfahren, in dem Risiken von Arzneimitteln, die bereits zugelassen sind, gesammelt bewertet und eventuelle Maßnahmen beschlossen werden. Im Rahmen des Stufenplanverfahrens sind die Heilpraktiker über die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker vertreten.

Der 11. Abschnitt betrifft die Regeln der Überwachung. Grundsätzlich unterliegt die Arzneimittelüberwachung nicht der Bundesoberbehörde, sondern den Landesbehörden. Das sind vor allem die Regierungspräsidien der einzelnen Länder.

Der 12. Abschnitt enthält Sondervorschriften für die Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei und Zivilschutz.

Der 13. Abschnitt betrifft die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln und die Voraussetzungen, die daran zu stellen sind.

Der 14. Abschnitt beschäftigt sich mit dem so genannten Informationsbeauftragten, eine naturwissenschaftlich ausgebildete Person, die jeder pharmazeutische Unternehmer benennen muss und die sich mit den Informationen über Arzneimittel vor allem über deren Vereinbarkeit mit den Zulassungs- und Registrierungsunterlagen beschäftigt. Darüber hinaus enthält dieser Abschnitt auch die Anforderungen an die Pharmaberater. Das sind die Personen, die vor allem Ärzte über Arzneimittel und ihre Anwendung informieren.

Der 15. Abschnitt enthält Regelungen über die Zuständigkeit der Behörden und über Preise. So wird festgelegt, dass alle apothekenpflichtigen Arzneimittel auf der Basis einer Verordnung in jeder Apotheke in der Bundesrepublik Deutschland zu dem gleichen Preis abgegeben werden.

Der 16. Abschnitt enthält die Regelung zur Arzneimittelhaftung und der 17. Abschnitt enthält Kataloge über Straf- und Bußgeldvorschriften. Verstöße gegen die Regeln des AMG werden je nach dem mit Freiheitsstrafe oder mit Bußgeldern belegt.

Ab § 99 folgen Übergangsvorschriften. Insbesondere sind hier die Voraussetzungen geregelt, nach denen Arzneimittel, die bereits vor in Kraft treten des Arzneimittelneordnungsgesetzes im Jahre 1976 im Verkehr waren, von der Behörde im sog. Nachzulassungsverfahren überprüft werden sollen.

Dort befinden sich auch Vorschriften, die aus Anlass der weiteren Gesetzesnovellierungen erforderlich waren.

Insofern enthält das Arzneimittelgesetz ein dichtes System über Regelungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln und ihrer Überwachung.

In der **Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel** vom 31.10.1977 ist in den für Heilpraktiker relevanten Paragraphen 1 und 6 nochmals ausdrücklich formuliert, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen. § 6 regelt die Verschreibungspflicht bei homöopathischen Medikamenten, die eine verschreibungspflichtige Substanz enthalten. Die Verschreibungspflicht ist ab der Potenzierung von D4 aufgehoben. Das gilt allerdings nicht für Stoffe und Zubereitungen, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen.

Betäubungsmittel aus den Anlagen I – III des **Betäubungsmittelgesetz** ( *Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln* vom 28.7.1981, BtMG ) dürfen durch Heilpraktiker weder verschrieben noch abgegeben werden, da nach § 13 die „in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten“ verschrieben oder „im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden“ können. Dies gilt z.B. selbst für das homöopathische Präparat Cannabis indica D 30. Eine Zuwiderhandlung stellt einen Straftatbestand dar und wird nach § 29 mit Freiheitsstrafe bis zu 4 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

**Anlage I** Nicht verkehrsfähige Stoffe, die weder verschrieben, verabreicht oder verarbeitet werden dürfen, z.B. Heroin, Cannabis indica u.v.a.

**Anlage II** Verkehrsfähige aber nicht verschreibungsfähige Stoffe. Die Stoffe dürfen verarbeitet und in bestimmten festgelegten Konzentrationen Teil eines Arzneimittels sein, z.B. Opium, Codein.

**Anlage III** Verkehrsfähige und verschreibungsfähige Stoffe, z.B. Barbiturate, Narkotika u.v.a.

Das Arzneimittelgesetz aus dem Jahr 1976 setzte die erste und zweite europäische pharmazeutische Basisrichtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG sowie die europäische Prüfrichtlinie 75/318/EWG in deutsches Recht um. Auch internationale rechtliche Regelungen, wie der GMP-Richtlinie der WHO ( Weltgesundheitsorganisation ) wurden umgesetzt. Die GMP-Richtlinie ( Gute Herstellungspraxis ) der WHO wurde dann auch Grundlage für die europäischen Regelungen und Leitlinien zur Arzneimittelherstellung.

In der DDR basierte das Arzneimittelrecht auf dem Arzneimittelgesetz von 1964, welches in seinen Bestimmungen weit über das AMG von 1961

hinausging. Seit dem 3. Oktober 1990 gilt dann auch in den neuen Bundesländern das AMG 1976.

### **AMG Novellen**

Das Arzneimittelgesetz wurde durch bisher 14 Novellierungen immer wieder modifiziert.

Die erste Novelle des AMG ( 1983 ) setzte die europäischen Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG um. Die Neuregelungen sollten zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Tieren dienen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Die zweite Novelle des AMG ( 1986 ) bewirkte eine Neuregelung der Themenbereiche des Verfallsdatums, der Fachinformationen der Arzneimittel, der Unterlagenschutzfrist bei Bezug nehmenden Zulassungen, bei der Begründungspflicht für fixe Arzneimittelkombinationen, der Einzelfallmeldung bei Arzneimittelrisiken, dem Prüfplan für klinische Prüfungen, den Stufenplanbeauftragten und der Beschränkung der Musterabgabe.

Die dritte Novelle des AMG ( 1988 ) regelte Maßnahmen zum beschleunigten Zulassungsverfahren.

Die vierte Novelle des AMG ( 1990 ) regelte die beschleunigte Nachzulassung, die Kennzeichnung "traditionell angewendet" bei freiverkäuflichen Arzneimitteln, die Pflicht zur Volldeklaration aller Bestandteile in der Packungsbeilage und der Fachinformation und die Einführung der Hinweise "Zu Risiken und Nebenwirkungen" in den audiovisuellen Medien.

Die fünfte Novelle des AMG ( 1994 ) setzte die insgesamt 11 EG-Richtlinien um. Dadurch wurden u.a. die Abgabe ( 92/26/EWG ), die Etikettierung und Packungsbeilage ( 92/27/EWG ), die Werbung für Humanarzneimittel ( 92/28/EWG ) und die homöopathischen Arzneimittel ( 92/73+74/EWG ) neu geregelt und das deutsche Recht zur Erfassung von Arzneimittelrisiken an europäisches Recht angeglichen. Auch die Beschleunigung der Nachzulassung wurde geregelt und die Übertragung der Beweislast für Wirksamkeit und Unbedenlichkeit der Arzneimittel auf den Antragsteller geregelt. Ebenfalls geregelt wurde die Möglichkeit der Nachzulassung mit Auflagen für traditionell angewendete Arzneimittel ( 109a-Verfahren ) und die Möglichkeit der Rücknahme des Nachzulassungsantrages mit Abverkauf bis Ende 2004.

Die sechste Novelle des AMG ( 1996 ) regelte die Verlängerung der Frist für die Rücknahme von Nachzulassungsanträgen und den Abverkauf von Ende 2004 auf Ende 1999.

Die siebente Novelle des AMG ( 1998 ) setzte erneut 6 europäische Richtlinien in deutsches Recht um. Diese Änderungen bezogen sich in erster Linie auf das

zentrale und das dezentrale europäische Zulassungsverfahren. Bei der siebenten AMG-Novelle wurden erstmals im deutschen Recht direkte Verweise auf die europäischen Rechtsvorschriften in das Gesetz übernommen. Dies bedeutet im übrigen, dass sich Änderungen in den europäischen Vorschriften auch direkt auf die deutsche Gesetzesituation auswirken, ohne dass der deutsche Gesetzgeber alle diese Rechtsvorschriften extra beschließen muss.

Die achte Novelle des AMG ( 1998 ) regelte den Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, das Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, das Verbot der gewerbsmäßigen Vermittlung der Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland. Auch ein Datenbankgestütztes Informationssystem für Arzneimittel wurde geschaffen.

Die neunte Novelle des AMG ( 1999 ) regelte Sondervertriebswege für Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches.

Die zehnte Novelle des AMG ( 2000 ) schrieb die Frist zur Beseitigung von Mängeln bei den Unterlagen zum Zulassungsverfahren auf höchstens 6 Monate fest. Im Bereich der Nachzulassung wurde die Verpflichtung eingebaut, die Unterlagen über die pharmakologische, toxikologische und klinische Prüfung nebst Sachverständigengutachten ( ex-ante-Unterlagen ) innerhalb einer kurzen Frist einzureichen. Die 2004er Regelung zum Verzicht auf die Nachzulassung ist mit der Novelle weggefallen und auch die Änderungsmöglichkeiten in den Zulassungsanträgen wurden eingeschränkt.

Die elfte Novelle des AMG ( 2002 ) regelte in erster Linie Änderungen im Tierarzneimittelrecht.

Die zwölften Novelle des AMG ( 2003 ) betraf eine Reihe von Begriffsbestimmungen, Regelungen zur Arzneimittelherstellung, die Arzneimittelsicherheit, ein neu geschaffener § 63 zu Dokumentations- und Meldepflicht mit Anpassung an EU-Richtlinien, die klinische Prüfung von Arzneimitteln, den Arzneimittelgroßhandel, die Betriebsüberwachung von Pharmabetrieben, die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln und die Besetzung von Zulassungskommissionen. Mit der Novelle wurden die europäischen Richtlinien 2000/20/EG, 2000/37/EG und 2000/38/EG in deutsches Recht umgesetzt.

Bei der Berufung der Zulassungskommissionen sollen zukünftig Patienten- und Verbraucherverbände ebenfalls Vorschläge für die Mitglieder der Zulassungskommissionen machen können. Zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern wurde eine neue Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendlichen eingerichtet. Die Arzneimittelsicherheit bei Kindern ist in der gesamten Novelle ein besonderer Schwerpunkt. Bezüglich der besonderen Kriterien für Kinderarzneimittel und beim Wirkstoffbegriff als Grundlage zur Risikoabschätzung für Arzneimittel ist der

Heilpraktikerberuf tangiert worden. Die homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel werden weiterhin nach den bisherigen Kriterien auf ihre Risiken hin beurteilt und anders als schul-medizinische Arzneimittel nicht an der Toxikologie der Ausgangssubstanz gemessen. Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, die für die Anwendung bei Kindern gedacht sind, werden von der zuständigen Kommission bearbeitet, in denen jeweils auch Heilpraktiker vertreten sind. Im Bereich der Risikohinweise für Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bringt die neue rechtliche Situation aber eine Verunsicherung der Verbraucher.

Durch vierzehnte Novelle des Arzneimittelgesetzes ( 2005 ) ist es zu einer Harmonisierung europäischer Normen mit dem deutschem Arzneimittelrecht gekommen. Bei den europäischen Normen die umgesetzt wurden handelt es sich u.a. um Richtlinien zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.

Im § 4 Absatz 26 des AMG wird das homöopathische Arzneimittel erstmals definiert. Danach ist ein „homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der EU beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“ Als deutsche Variante wäre danach auch das Homöopathische Arzneibuch zu nehmen.

Im § 39a AMG wird die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel neu in das AMG aufgenommen. Traditionelle Arzneimittel sind danach „Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.“

Nach § 39b AMG muss der Antragsteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Unterlagen über die Qualität der Herstellung, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Literaturangaben über die traditionelle Anwendung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der EU sowie Unterlagen über die Unschädlichkeit unter den angegebenen Anwendungsbedingungen. Bei den registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich um eine Registrierung ähnlich den homöopathischen Arzneimitteln. Eine Aussage über Wirkungen ist auch nicht möglich.

Die traditionelle Registrierung bietet die Möglichkeit, pflanzliche Arzneimittel, die die Klassifikation als etablierte Arzneimittel nach bisherigem Recht nicht erfüllen, nach einem Registrierungsverfahren in den Verkehr zu bringen. Um in

das Registrierungsverfahren zu kommen, müssen pflanzliche Arzneimittel folgende Kriterien erfüllen:

1. Sie dürfen nur einen oder mehrere pflanzliche Bestandteile enthalten.
2. Der Zusatz von Vitaminen oder Mineralstoffen ist nur erlaubt, wenn deren Sicherheit gut dokumentiert ist und ihre Wirkung der der Pflanzen entspricht.
3. Die vorgeschlagenen Anwendungsbereiche dürfen keine diagnostische oder therapeutische Überwachung durch einen Arzt erfordern.
4. Sie müssen eine spezifische Stärke und Dosierung aufweisen und oral, extern oder durch Inhalieren anwendbar sein.
5. Die Daten über ihre traditionelle Anwendung müssen ausreichend sein, um zu belegen, dass sie im spezifischen Anwendungsbereich nicht schädlich sind und ihre pharmakologischen Wirkungen plausibel sind.
6. Sie müssen seit mindestens 30 Jahren medizinisch eingesetzt werden, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union.

Ein spezieller Ausschuss für Phytotherapeutika innerhalb der europäischen Geschäftsstelle für die Beurteilung von medizinischen Produkten wird Monographien von Pflanzen entwerfen oder genehmigen und eine Liste pflanzlicher Substanzen erstellen, welche die Lizenz als traditionelle Arzneien bekommen. Diese sogenannte Positivliste wird die entsprechenden Indikationen, die spezifische Stärke und Dosierung, die Art der Anwendung und weitere Gebrauchsinformationen enthalten.

Die Neufassung des Arzneimittelgesetzes auf dem Stand der 14. Novellierung können interessierte Kolleginnen und Kollegen in der Homepage der Arzneimittelkommission unter [www.ddh-online.de/amk](http://www.ddh-online.de/amk) finden.

### **Der rechtliche Werdegang eines Arzneimittels**

Bei der Entwicklung eines neuen Arzneimittels liegt am Anfang die Forschungsarbeit, z.B. an einer Heilpflanze, die von den Indios im Amazonasgebiet verwendet wird, von einer bestimmten Chemikalie oder einer synthetischen gezielt hergestellten Droge. Von der Forschungsarbeit bis in den Verkauf liegen dann eine Reihe von Hürden vor dem Arzneimittel.

Es gibt drei Hauptkriterien, die ein Arzneimittel erfüllen muss, um auf dem deutschen Markt zugelassen zu werden. Diese drei Hauptkriterien, die analog in allen EU-Staaten Gültigkeit besitzen, müssen mit Studien nachgewiesen werden. Die Kriterien sind die Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels.

## **Präklinische Studien**

Am Anfang eines jeden Wirkstoffes steht die Forschung im Labor, z.B. die vollständige chemische Neuentwicklung einer Substanz oder die Isolierung und Identifizierung eines Stoffes aus einer natürlichen Quelle. In vielen Fällen forscht man dabei heute gezielt, aufgrund von strukturellen Ähnlichkeiten mit vorhandenen Wirkstoffen, nach ganz bestimmten neuen Zielmolekülen. Mit dem erfolgreich isolierten neuen Wirkstoff beginnt dann ein umfangreicher Auswahlprozess.

Jährlich werden in der Industrie in so genannten "Screening Verfahren" Tausende von Substanzen auf ihre mögliche Wirkung hin überprüft. Von 10.000 bis 20.000 untersuchten Substanzen ergibt sich ein potentieller Arzneistoff den es lohnt in die weiterführenden Überprüfungen einzuschleusen.

Zu den präklinischen Studien gehören weiterhin Untersuchung der chemisch-physikalischen Eigenschaften, die Erprobung an Zellkulturen und die verschiedenen vorgeschriebenen Tests, z.B. für toxikologische Studien, in Tierexperimenten und künstlichen Versuchsanordnungen. All diese Untersuchungen sind genau festgelegt und unterliegen den Richtlinien der so genannten Good Laboratory Practice (GLP).

## **Klinische Studien**

Hat ein Wirkstoff alle Hürden der präklinischen Phase genommen gelangt er auf die nächste Ebene der Überprüfung. Es folgt die Sammlung von Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen. Diese "Klinischen Studien" müssen genauestens den festgelegten strengen Kriterien der Good Clinical Practice (GCP) entsprechen. Diese Kriterien wurde als EG-Leitlinie 1991 erlassen und ist heute in den meisten Staaten in die nationale Gesetzgebung übernommen. Sie soll Gesundheit und Rechte der Probanden und Patienten schützen und die Vertraulichkeit im Sinne des Datenschutzes sowie die wissenschaftliche Korrektheit der erhobenen Daten und deren Auswertung, Dokumentation und Archivierung gewährleisten.

In Ergänzung zu dieser Leitlinie sind eine Vielzahl weiterer Leitlinien von der "International Conference on Harmonisation" (ICH), einer von der EU, den USA und Japan gebildeten Organisation, erarbeitet worden, die jede für sich bestimmte Teilaspekte der GCP beschreiben.

Die klinischen Studien laufen in vier Phasen ab und sind in der folgenden Abfolge allgemein akzeptiert.

Phase I-Studien werden üblicherweise in speziell eingerichteten Zentren an etwa zehn bis 20 gesunden Freiwilligen durchgeführt. Ziel der Phase I ist die Ermittlung der pharmakokinetischen Daten einer Substanz, also Absorption, Verteilung, Metabolismus und Exkretion.

In der Phase II wird ein Wirkstoff erstmals bei kranken Personen (Patienten) eingesetzt. Dies erfolgt wiederum auf freiwilliger Basis. Der Patientenstamm beträgt diesmal meist einige hundert Personen. Hauptziele sind die Abschätzung der Wirksamkeit und der optimalen Dosierung sowie die Ermittlung eines Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils. Darüber hinaus geht es um die Feststellung von Unterschieden in der Pharmakokinetik zwischen Gesunden und Patienten.

Phase III-Studien sind das wichtigste Instrument zur Erforschung und Dokumentation der Sicherheit und Wirksamkeit eines Wirkstoffes. Sie werden erst durchgeführt, wenn bereits umfangreiche Kenntnisse des Stoffes vorhanden sind. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt auch meistens eine erste Information der Öffentlichkeit über ein mögliches neues Arzneimittel.

Hohe Anforderungen an eine ordnungsgemäße statistische Auswertung erfordern oft Phase-III Studien mit mehreren tausend Patienten. Der gleichzeitige Einsatz von Placebos und/oder einem bereits etablierten Pharmakon in der selben Studie liefert direkte Vergleichsdaten. 10 bis 30 solcher Studien stellen eine übliche Zahl dar, in Einzelfällen können es deutlich mehr sein, um die erstrebte Zulassung eines Medikamentes zu erreichen. Aufgrund der Größe des benötigten Patientenstamms erfolgen diese Studien überwiegend multizentral, oder sogar, bei selteneren Krankheiten, multinational.

Klinische Studien der Phase IV erfolgen nach der erfolgten Zulassung eines Arzneimittels und damit nach der Genehmigung zur Vermarktung und Anwendung, dienen im wesentlichen der kontinuierlichen Gewährleistung der Sicherheit für den Patienten durch die Erfassung der Langzeitsicherheit sowie die Identifizierung und statistische Erfassung sehr selten auftretender Nebenwirkungen oder von Nebenwirkungen aufgrund bisher nicht untersuchter Fremdeinflüsse. Mitunter ermöglichen neu entdeckte Untersuchungsmethoden bereits zugelassene Arzneimittel unter völlig neuen Gesichtspunkten zu betrachten. Neue entdeckte Herstellungsverfahren garantieren einen einfacheren Zugang zum Wirkstoff usw.

## **Die Zulassung**

Die erhaltenen Daten sind Teil der Zulassungsunterlagen für ein Arzneimittel, wie sie im § 22 des "Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln" (AMG) gefordert werden. Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller die notwendigen Angaben in deutscher Sprache beigefügt werden. Zu diesen notwendigen Angaben gehören der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers, die Bezeichnung des Arzneimittels, die Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge, die Darreichungsform, die Wirkungen, die Anwendungsgebiete, die Gegenanzeigen, die Nebenwirkungen, die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die Dosierung, kurz gefasste Angaben über die Herstellung des Arzneimittels, die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet

werden sollen, die Dauer der Anwendung, die Packungsgrößen, die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen, die Methoden zur Kontrolle der Qualität, die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung), die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche (pharmakologisch-toxikologische Prüfung), die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung). Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen. Hat ein Arzneimittel auch diese Hürde genommen erhält es eine Zulassung und damit die Erlaubnis, in den Verkehr gebracht zu werden.

Eine umfangreiche Darstellung des Zulassungsverfahrens kann in der Homepage der Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller ( [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) ) abgefragt werden. Zahlreiche Informationen zum Zulassungsverfahren findet man auch in der Homepage des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ( BfArM ) unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) .

### **Nach der Zulassung**

Mit der erteilten Zulassung endet jedoch nicht die Verantwortung des Zulassungsinhabers für die Gewährleistung der drei Hauptkriterien seines Arzneimittels. Auch nach der Zulassung gilt es, die Erkenntnisse zur Qualität, Unbedenklichkeit und zur Wirksamkeit des Arzneimittels auf dem neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu halten.

Dazu dienen dann unter anderem die klinische Studien der Phase IV. Diese neuen Erkenntnisse gilt es zu berücksichtigen, die möglichen Konsequenzen für das Arzneimittel abzuschätzen und sollte es nötig sein die notwendigen Schritte einzuleiten. Die Verantwortung für ein Arzneimittel endet nicht mit der erfolgreichen Zulassung.

### **Arzneimittelerisiken**

Die Risiken durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen ( UAW ) konnten durch die rechtlichen Regelungen und eine intensive Risikoabschätzung im Vorfeld der Zulassung sowie die kontinuierliche Überprüfung der Arzneimittelrisiken während der Anwendung sicher minimiert werden. Ein Restrisiko besteht aber weiterhin.

In der Statistik des BfArM aus dem Jahr 2003 zeigt sich folgende Verteilung der Nebenwirkungsmeldungen :

|                           |      |
|---------------------------|------|
| Antiparasitika            | 31 % |
| Antibiotika               | 30 % |
| Analgetika / Anaesthetika | 12 % |

|                                 |      |
|---------------------------------|------|
| Nichtsteroidale Antiphlogistika | 09 % |
| Hormone                         | 07 % |
| Vitamine / Mineralstoffe        | 04 % |
| Glukokortikoide                 | 03 % |
| Sonstige                        | 06 % |

Bei diesen Meldungen fällt auf, dass die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, also die Arzneimittel der Pflanzenheilkunde, der Homöopathie und Anthroposophie kaum eine Bedeutung im Bereich der Arzneimittelrisiken haben. Aus diesem Grunde ist auch die politische Forderung der Heilpraktikerverbände, diese Arzneimittel anders zu bewerten, als die der Schulmedizin, welche mit viel mehr Nebenwirkungen behaftet sind.

Besonders im Bereich der Antibiotika zeigt sich, dass immer mehr Reserveantibiotika verwendet werden müssen, die oftmals auch mehr Nebenwirkungen haben. Der Grund für diesen Trend liegt in der zunehmenden Resistenzentwicklung der Bakterien, was in der unnötig häufigen Verwendung von Antibiotika, der falschen Einnahme durch den Patienten ( zu kurz und zu niedrig dosiert ) und in den Antibiotikaresten in tierischen Lebensmitteln durch den ( zum Teil illegalen ) Einsatz in der Tiermast bedingt ist.

### Medizinprodukte

Neben dem Arzneimittelgesetz wurde durch das Medizinproduktegesetz aus dem Jahr 1994, welches in den Jahren 1998 und 2002 novelliert wurde, eine Regelung für vorwiegend physikalisch wirkende Medizinprodukte in Kraft getreten.

Dadurch wurden einige Definitionen des Arzneimittelrechts geändert und eine Gesetzgebung etabliert, die sich parallel zum Arzneimittelrecht entwickelt hat.

Medizinprodukte bilden keine neue Präparatekategorie zwischen Lebens- und Arzneimitteln. Die meisten dieser Präparate bisher als Medikalprodukte oder Medical Devices zusammengefasst.

In Deutschland waren bestimmte Medizinprodukte durch Vorschriften über das Arzneimittelgesetz geregelt, sowohl als zulassungspflichtige Stoffe, wie beispielsweise dentale Füllungswerkstoffe, als auch als Geltungsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 AMG ( z.B. Implantate wie künstliche Gelenke). Die einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Gesundheit und der Sicherheit der Patienten, der Anwender und ggf. Dritter bei der Anwendung von Medizinprodukten dienen, bedurften daher der Harmonisierung, auch um einen Abbau von technischen Handelshemmnissen innerhalb der Europäischen Union zu erzielen. Die Harmonisierung soll dabei durch eine Verbesserung der industriellen Fertigung sowie durch eine Vereinheitlichung von Sicherheitsstandards auf hohem Niveau erreicht werden.

## **EG-Medical-Device-Richtlinien**

Um im europäischen Rahmen einheitliche Rechtsbedingungen zu schaffen wurde die Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20.06.1990 (90/385/EWG) erlassen. Damit sind z. B. Herzschrittmacher EG-weit geregelt. Eine zweite Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14.06.1993 bezüglich Medizinprodukte erfasst alle aktiven nicht-implantierbaren sowie alle nicht-aktiven implantierbaren und nicht-implantierbaren medizinischen Produkte. Darunter fallen Produktgruppen wie beispielsweise Augenklappen, Bandagen, ärztliche Instrumente, Implantate (z. B. künstliche Gelenke), Knochenersatzmaterial (z. B. Hydroxylapatit), Intraocularlinsen, dentale Produkte, Prothesen, Kondome, Verbandmaterial usw. Eine dritte Richtlinie aus dem Jahr 1998 über in-vitro-Diagnostika legt die Anforderungen an diese Produktgruppe z.B. Labordiagnostika fest.

## **Medizinproduktegesetz**

Alle drei vorgenannten Ratsrichtlinien werden mit dem Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 und seinen Novellen in deutsches Recht umgesetzt. Genaue Produktregelungen werden dann im Verordnungsweg geregelt. Die ersten vier Verordnungen sind 1997 und 1998 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden. Sie regeln bereits zahlreiche Aspekte wie Vertriebswege, Verschreibung, Durchführung von Anzeigen, klinische Bewertung und klinische Prüfung, biologische Sicherheitsprüfung oder das Betreiben bestimmter Medizinprodukte, insbesondere aktive Geräte oder Messgeräte.

Ein Teil der Regelungen des MPG, der nicht so detailliert in den Richtlinien aufgeführt ist, z.B. Schutz vor Risiken, klinische Prüfung oder Betriebsverordnungen, ergibt sich aus der Vorschrift der EG-Richtlinien, dass der Mitgliedstaat durch entsprechende Maßnahmen nur Medizinprodukte zulässt, die die Gesundheit nicht gefährden. Zudem sind insbesondere die Ermächtigung für die Medizingeräteverordnung aus dem Gerätesicherheitsgesetz in das MPG übernommen und Betreibervorschriften mit dem Ziel der Qualitätssicherung des Produktes und dessen medizinischer Anwendung aufgenommen worden.

## **Medizinprodukte - Arzneimittel**

Arzneimittel unterscheiden sich von den Medizinprodukten darin, dass die Wirkung der Arzneimittel vorwiegend auf pharmakologischem oder immunologischem Wege oder durch Metabolismus erreicht wird, während Medizinprodukte ihren Zweck hauptsächlich nicht auf pharmakologischem Wege erzielen. Sie tun dies in der Regel vielmehr insbesondere auf physikalische, chemische oder physiko-chemische Art und Weise, einschließlich dem Ersatz oder Unterstützung von Organen oder Körperfunktionen. Die Kommission hat in der Leitlinie 2.1/3 Demarcation between Medical Devices and Medicinal Products (früher MEDDEV 14/93)

weitere Hilfestellungen und zahlreiche Beispiele zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln aufgeführt sowie Informationen zur Handhabung von Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationen gegeben.

## **Hersteller**

Die Definition des Herstellens bezieht sich nicht nur auf die reine Tätigkeit des Herstellens einschließlich der Entwicklung, Kennzeichnung oder Verpackung des Medizinproduktes. Hersteller eines Medizinproduktes ist auch, wer Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet. Als Hersteller gilt ferner, wer bei Produkten, die für mehrere Anwendungsmöglichkeiten hergestellt werden, die medizinische Zweckbestimmung festlegt. Für alle diese Aufgaben gilt, dass der Hersteller im eigenen Namen das Medizinprodukt erstmalig in den Verkehr bringt. Wer jedoch bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend der Zweckbestimmung montiert oder anpasst, ist grundsätzlich kein Hersteller (z.B. Zahnarzt, Zahntechniker oder Optiker).

## **Inverkehrbringen**

Zum Inverkehrbringen zählt gemäß MPG mit zwei Ausnahmen jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Damit ist das Feilhalten der Produkte im Lager des Medizinprodukteherstellers, anders als im Arzneimittelrecht, noch kein Inverkehrbringen. Deutlicher geht dies aus den Richtlinien hervor, wo das Inverkehrbringen als erste Überlassung des Produktes in Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung definiert ist. Auch die Abgabe eines aufgearbeiteten oder wesentlich veränderten Medizinproduktes zählt als Inverkehrbringen, während Medizinprodukte für medizinische Prüfungen nicht zum Inverkehrbringen zählen.

## **Risikoklassen**

Medizinprodukte werden eingeteilt in die 4 (Risiko)-Klassen I, IIa, IIb und III. Die Entscheidungsregelungen bezüglich der Klassifizierung basieren auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers (Invasivität) und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der möglichen oder tatsächlichen Abgabe, Entnahme oder dem Austausch von Energie oder Substanzen (Produktaktivität) sowie der Dauer ihrer Anwendung (kurzzeitige, vorübergehende oder langfristige Anwendung).

## **CE-Kennzeichnung und europaweite Marktfähigkeit**

Medizinprodukte können innerhalb der gesamten EU grundsätzlich ohne zusätzliche nationale Zulassungs- oder Bestätigungsverfahren frei vermarktet werden. Auch der Handel einschließlich Apotheker, Krankenhaus oder Arzt kann ein Medizinprodukt aus jedem EU-Mitgliedstaat erwerben und in Deutschland in den Verkehr bringen bzw. anwenden. Damit werden wichtige Grundvoraussetzungen für einen freien Warenverkehr innerhalb der

Europäischen Union geschaffen.

Die CE-Kennzeichnung bringt der Hersteller an, auf dem Medizinprodukt, auf der Handlungspackung sowie auf der Gebrauchsinformation. Für den Heilpraktiker gilt hier, dass er nur Medizinprodukte mit entsprechender CE-Kennzeichnung verwenden darf. Der Vertrieb von nicht CE-gekennzeichneten Produkten, die der Handel vor dem 14. Juni 1998 erworben hat, ist den Handelsstufen noch bis längstens zum 30. Juni 2001 erlaubt gewesen.

### **Heilmittelwerberecht**

Im Artikel 2 der 14. AMG-Novelle wurde auch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) geändert. Für den Heilpraktiker ist dabei relevant, dass außerhalb von Fachkreisen nicht für Arzneimittel oder die Behandlung von bestimmten Krankheiten geworben werden darf. Dabei ist sind beim Menschen die meldepflichtigen Krankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und auch Infektionen durch meldepflichtige Erreger, bösartige Neubildungen, Suchtkrankheiten (ausgenommen Nikotinabhängigkeit) und krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts aufgeführt. Damit sind viele Krankheiten nach dem geänderten HWG nicht mehr unter dem Werbeverbot aufgeführt wie organische Krankheiten von Nervensystem, Augen, Ohren, Herz und Gefäßen, Leber, Pankreas, Harn- und Geschlechtsorgane. Ebenfalls nicht mehr unter das Werbeverbot nach dem HWG fallen die Behandlung von Geisteskrankheiten und Epilepsie.

Die Neufassung des Heilmittelwerbegesetzes können interessierte Kolleginnen und Kollegen in der Homepage der Arzneimittelkommission unter [www.ddh-online.de/amk](http://www.ddh-online.de/amk) finden.

### **Der Grenzbereich zwischen Lebensmitteln, Arzneimitteln und Kosmetika**

#### **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch ( LFGB )**

Mit der 14. AMG-Novelle haben sich nicht nur Veränderungen im Arzneimittelrecht ergeben, sondern praktisch zeitgleich wurden die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts geändert. Das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch ( LFGB ) vereint die rechtliche Regelung von Lebensmitteln und Futtermittel und löst das seit 1974 geltende Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz ( LMBG ) ab. Die Neuformulierung des Lebensmittelrechts wurde aufgrund europäischer Rechtsnormen, z.B. der Lebensmittel-Basisverordnung der EU und der großen Vielzahl von europäischen und deutschen Verordnungen nötig. Das LFGB fasst diese Rechtsnormen und Verordnungen zusammen. Dadurch soll z.B. eine Entbürokratisierung erreicht werden, wobei man hier aus der Perspektive des Bürgers sicher vorsichtig sein sollte.

Lebensmittel werden neu definiert und sind nun „ ... alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftiger

Ermessen erwartet werden kann, dass sie ... von Menschen aufgenommen werden.“ Der Gesetzgeber will analog zum europäischen Recht möglichst viele Stoffe als Lebensmittel erfassen und sie damit unter die Regelungsmöglichkeiten und die Risikoanalyse des Gesetzes bringen. Stoffe, die der Gesetzgeber explizit als Lebensmittel ausschließt werden in einer Auflistung ( Art. 2 lit a-h Basis V ) aufgeführt. Zu den Stoffen, die explizit keine Lebensmittel sind gehören u.a. Arzneimittel, Futtermittel, kosmetische Mittel, Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe. Der Lebensmittelbegriff wird bei Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln, z.B. Vitaminen besonders relevant, wenn es verschiedene Möglichkeiten der Stoffaufnahme gibt. Nach dem LFGB ist das Aufnehmen als Lebensmittel ein Verzehren durch Kauen, Essen und Trinken sowie jede sonstige Zufuhr in den Magen. Damit wäre eine Aufnahme durch Cremes, Aerosole oder z.B. eine Vitamininjektion vom Nahrungsmittelbegriff explizit ausgenommen und diese Stoffe würden automatisch zu Arzneimitteln werden. Eine Stoff ( mit einer bestimmten Aufnahmeart ) kann nach dem LFGB also nicht gleichzeitig Arzneimittel und Lebensmittel sein. Nach altem Recht war dies möglich. Wenn nach dem neuen Recht ein Stoff grundsätzlich als Arzneimittel in Frage kommt und als solches auch verwendet wird, kann es zwingend kein Lebensmittel mehr sein. Der europäische Arzneimittelbegriff ( Art. 2 Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung 2004/27/EG ) definiert als Arzneimittel „ ... alle Stoffe ..., die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder ... alle Stoffe ..., die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

## Arzneimittel und Lebensmittel

Die aktuelle Diskussion auf dem Lebensmittelmarkt wird national und international immer mehr durch Lebensmittel mit besonderem Gesundheitsaspekt beeinflusst. Auch auf den deutschen Markt drängen immer mehr sog. Wellness-Produkte. In diesem Bereich fielen in jüngster Zeit vor allem die vielfältigen Joghurt-Produkte (LC 1 von Nestlé, ProCult von der Molkerei Müller etc.) auf. Die in Deutschland geltenden Regelungen ergeben sich zunächst aus Arzneimittelgesetz und dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz.

Die in § 2 des AMG existierende Definition für Arzneimittel lautet, wenn man sie auf das Wesentliche des § 2 Abs. 2 Nr.1 zusammenfasst: "**Arzneimittel** sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen".

Die in § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz LMBG festgeschriebene Lebensmitteldefinition lautet: "**Lebensmittel** im Sinne dieses

Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereiteten oder verarbeiteten Zustand verzehrt zu werden. Ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden."

Darüber hinaus ist noch im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz die Gruppe der diätetischen Lebensmittel zu finden. Unter **diätetischen Lebensmitteln** versteht man Lebensmittel für einen besonderen Ernährungszweck bestimmter Verbrauchergruppen, die sich durch ihre Zusammensetzung oder ihr Herstellungsverfahren von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden. Als solche bestimmten Verbrauchergruppen können z.B. Säuglinge, Kleinkinder oder Personen mit Störungen des Stoffwechsels sowie andere Personen mit einem **besonderen Ernährungsbedarf** gelten.

Die so genannten Nahrungsergänzungsmittel oder Food Supplements sind noch nicht gesetzlich definiert. Bestimmungen aus verschiedenen rechtlichen Vorschriften lassen jedoch eine gewisse Beschreibung dieser Produktgruppe zu. So gibt z.B. die "Nahrungwertkennzeichnungsverordnung" einen Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungen der Ergänzung der Nahrung durch die gezielte Zufuhr von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Fettsäuren oder bestimmten Eiweißstoffen und Kohlenhydraten dienen sollen. Diese Nährstoffe sollen in bedarfsgerechter Form angeboten werden, die vorwiegend Kapsel-, Pulver- oder Tablettenform beinhalten.

Die Einordnung verschiedener Produkte als Arznei- oder Lebensmittel fällt trotz der abstrakten Abgrenzungskriterien häufig schwer und hat zu einer Vielzahl von Rechtstreitigkeiten und unterschiedlichen Entscheidungen geführt. Entscheidend für die Einordnung ist nach § 1 LMBG die überwiegende **Zweckbestimmung** des Produkts anhand objektiver Kriterien. Dabei spielt die allgemeine Verkehrsauffassung, die sich aus der **Verbrauchererwartung** zu einem bestimmten Produkt ergibt, die größte Rolle. Produktmerkmale wie die Verkehrsbezeichnung, die Aufmachung, die Darreichungsform, die Werbung, der Preis und der Vertriebsort gestalten diese Verbrauchererwartung und beeinflussen die allgemeine Verkehrsauffassung.

## Arzneimittel und Kosmetika

Ein weiteres Abgrenzungsproblem besteht zwischen Arzneimitteln und Kosmetika. Das Spannungsfeld entsteht, da Arzneimittel ausweislich der Definition in § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG auch solche Stoffe sein können, die die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände beeinflussen. Auf der anderen Seite bestimmt § 4 Abs. 1 LMBG, dass kosmetische Mittel diejenigen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind, die dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen zur Reinigung oder Pflege angewendet zu werden, es sei denn, dass sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen. Aus dieser Definition geht hervor, dass z.B. die reine

Krankheitsprophylaxe ein Mittel nicht daran hindert, Kosmetikum zu sein. Aus der Definition in § 4 Abs. 1 LMBG ergeben sich einige hervorstechende Merkmale, anhand derer ein Mittel als Kosmetikum beurteilt werden kann. Zum einen geht es hier um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, zum anderen um den Ort der Anwendung. Die Anwendung darf nämlich nur äußerlich oder in der Mundhöhle stattfinden. Zum anderen geht es auch hier um die **Zweckbestimmung** bzw. Verwendung des Produkts.

Zweckbestimmung kann neben der Reinigung oder Pflege die Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs oder aber auch die Vermittlung von Geruchseindrücken sein. Beispielhaft für ein Produkt im Grenzbereich zwischen Lebensmittel und Kosmetikum ist die typische "**Kosmetik von innen**", die z.B. als Hautschutz oder Sonnenschutzprophylaxe angeboten wird. Derartige Mittel sollen einen rein kosmetischen Zweck haben, werden aber als Kapsel zum Schlucken zum Verzehr angeboten und fallen damit aus der Kosmetikdefinition, die eine äußerliche Anwendung voraussetzt, heraus.

### Die rechtliche Situation in Europa

Die Europäische Union hat verschiedene Möglichkeiten der rechtlichen Regulationen im Arzneimittelbereich.

Die **EU-Verordnungen** ( EU-Regulations ) sind für jeden Bürger der EU direkt und bindend wirksam. Sie erfordern keine Umsetzung in nationales Recht und können durch den nationalen Gesetzgeber auch nicht beeinflusst werden.

**EU-Richtlinien** ( EU-Directives ) wenden sich an die Mitgliedstaaten der EU und müssen bis zu einem festgesetzten Termin in bindendes nationales Recht umgesetzt werden. Sie sind hinsichtlich des gesetzgeberischen Ziels verbindlich, allerdings hat der nationale Gesetzgeber geringfügige Modifikationsmöglichkeiten bei der Umsetzung in das nationale Recht.

**EU-Entscheidungen** ( EU-Decisions ) sind vom EU-Rat oder der EU-Kommission erlassene Einzelfallentscheidungen, die jeweils rechtlich verbindlich sind, ohne dass diese in nationales Recht übertragen werden müssen.

Bei den **EU-Leitlinien** ( EU-Guidelines ) handelt es sich um rechtlich nicht verbindliche Dokumentationen für bestimmte Sachverhalte, die bei entsprechender Begründung mit den entsprechenden Abweichungen in nationale Richtlinien und Leitlinien umgesetzt werden.

Innerhalb der Europäischen Union ( EU ), die ja als EWG gegründet wurde, gab es bereits im Jahr 1965 die erste pharmazeutische Richtlinie ( 65/65/EWG ) die die formalen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen für Fertigarzneimittel mit dem Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bestimmte. Zehn Jahre später wurde die europäische Prüfrichtlinie 75/318/EWG verabschiedet, die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der europäischen Länder in Bezug auf die

analytische, pharmakologische, toxikologische und klinische Prüfung von Arzneimitteln regelte.

Die zweite pharmazeutische Richtlinie ( 75/319/EWG ) entwickelte die Einzelheiten des nationalen Zulassungsverfahrens und gab in Artikel 39 die Übergangsfristen für die Anpassung der alten nationalen Arzneimittelgesetzgebungen der EU-Mitgliedstaaten an das gemeinsame europäische Recht vor. Dabei bekamen Altarzneimittel, die bei Inkrafttreten der Richtlinie 319 bereits im Verkehr waren eine fünfzehnjährige Übergangsfrist, in der sie auf dem Arzneimittelmarkt bleiben konnten.

Im Zuge des Überprüfungsverfahrens, welches in Deutschland als Nachzulassung bezeichnet wird, mussten diese Arzneimittel dann ihre Übereinstimmung mit hohen europäischen Anforderungen nachweisen. In den Jahren 1983 und 1993 wurde das europäische Zulassungssystem weiter überarbeitet und im Jahr 1993 mit den Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG im Bereich der dezentralen und der nationalen Zulassungen neu geregelt. Die Verordnung 2309/93 des Rates der EU legte die Grundlage für die europäische Zulassungsagentur. Neben der nationalen Zulassung von Arzneimitteln ( nach dem AMG ) und der dezentralen Zulassung ( EU-Direktive 75/319/EWG ) ist die zentrale europäische Zulassung bei der EMEA als zuständige Behörde angesiedelt.

Die **EMEA** ( die oberste europäische Arzneimittelagentur mit Entscheidungsgewalt ), besteht aus jeweils:

- 4 Mitgliedern der europäischen Kommission
- 4 Mitgliedern des europäischen Parlaments
- 4 Vertretern der Mitgliedsstaaten
- 4 Vertretern der Industrie bzw. von Patientenvereinigungen!

Die EMEA hat auch Ausschüsse zur Bewertung von Tierarzneimitteln (CVMP), zur Begutachtung von Orphan Drugs für seltene Leiden (COMP) und einen Ausschuss für die Beurteilung von Pflanzen/Pflanzlichen Arzneimitteln (CHMP). Hierdurch wurde die bisher bereits bestehende und von Dr. Keller, BfArM, geleitete Ad-hoc-Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneistoffe (WGHMP) offiziell bei der EMEA eingerichtet und gleichrangig neben den anderen Ausschüssen arbeiten. Die Aufgabe dieses Ausschusses wird die Erstellung spezieller Monographien bezüglich Bestandteilen, Dosisstärke und Anwendungsart für traditionelle Arzneimittel, aber auch die Bearbeitung der teilweise schon bestehenden Monographien (ESCOP) für die den chemischen Arzneimitteln dann gleichgestellten pflanzlichen Arzneimitteln sein.

Im Zusammenhang der Möglichkeiten zum Erhalt von naturheilkundlichen Arzneimitteln muss auch die seit Oktober 2000 geführte Diskussion um den EU-Richtlinien-Entwurf "Traditional Use" gesehen werden. Danach sollten ursprünglich alle pflanzlichen Arzneimittel als "traditionelle Arzneimittel" auf ein reduziertes Anwendungsgebiet herabgestuft werden und nur damit

überlebensfähig sein, vergleichbar unseren frei verkäuflichen Präparaten. Dank des Einsatzes der Industrieverbände wurde dies deutlich revidiert.

Die in der Diskussion um diese Richtlinie einzubringende Forderung musste darin bestehen, alle pflanzlichen Arzneimittel, die den Vorschriften 65/65/EWG, sowie den Anforderungen der EG-Richtlinie 1999/83/EG (well established use) genügen, sollen als sogenannte "Well established Medicinal Use" (allgemein medizinisch verwendet) und damit als gleichberechtigte pflanzliche Arzneimittel zugelassen werden können und damit als vollwertige Arzneimittel erhalten bleiben.

Nur für den verbleibenden, hoffentlich vergleichsweise kleinen Rest könnte dann vergleichbar unseren deutschen Arzneimitteln nach § 109 a AMG die traditionelle Schiene ein Auffangbecken als "Traditional Use" sein, mit dem das Überleben auch dieser Arzneimittel europaweit gesichert werden kann.

Es kann und darf nicht sein, dass die seit Jahrzehnten und Jahrhunderten bewährten und bekannten Heilpflanzen in Deutschland im Rahmen der Nachzulassung verboten werden, dann aber, ab dem Jahre 2004 genau diese Pflanzen legal aus dem EU-Ausland, z.B. England importiert werden können.

Homöopathische Arzneimittel sind derzeit durch die Richtlinie 92/73/EWG europaweit anerkannt und abgesichert.

### **EVIDENCE-BASED-MEDICINE**

In Deutschland und Europa hat die Arzneimittelsicherheit bei den zuständigen Behörden einen sehr hohen Stellenwert. Besonders wenn es um evt. Risiken bzw. das Nutzen-Risiko-Verhältnis von naturheilkundlichen Arzneimitteln geht, spielt die Evidence-Based-Medicine (EBM) eine besondere Rolle.

Die Evidence-Based-Medicine ist eine Medizin, die sich auf Beweise stützen muss und dabei folgende Kriterien einhält.

1. Muss man um eine qualifizierte Information zu erhalten, eine von der Situation des Patienten ausgehende und auf Informationen hinzielende Frage formulieren, die beantwortet werden kann.
2. Zur Beantwortung der Frage, sollten mit größtmöglicher Effizienz Beweise gesucht werden, wobei diese durch klinische Untersuchung, durch Laborbefunde, durch Literatur oder im Quellenstudium erhoben werden können.
3. Die Beweise müssen kritisch hinsichtlich Validität und Anwendbarkeit in der klinischen Praxis beurteilt werden.

4. Die Ergebnisse werden in die Behandlungssituation mit dem Patienten überführt.
5. Das eigene therapeutische Vorgehen soll überprüft und evaluiert werden.

Die EBM wird von Seiten der Naturheilkunde oftmals als große Gefahr angesehen. Da es aber verschiedene Stufen der Evidenz gibt, denn nicht nur die Doppelblindstudie und aufwendige pharmakologische und toxikologische Versuchsreihen mit vielen Tierversuchen sind als EBM möglich, sondern auch die Literaturhinweise und Berichte über Arzneianwendungen in der Naturheilkunde sind eine Stufe von Evidenz. Bei einem Arzneimittel, einer Arzneipflanze mit einem großen toxikologischen Risiko ist sicher eine kritischere Betrachtung der Arznei von Bedeutung, als bei einem traditionell eher ungefährlichem Gewächs, wie dem Gänseblümchen. Bei den Literaturhinweisen der Pflanzenheilkunde ist aber natürlich zu beachten, dass die Pflanze genau beschrieben wurde, es eindeutige Hinweise über Diagnosen, Dosierung, die Häufigkeit der Anwendung und den therapeutischen Erfolg gibt. Auch die kontinuierliche Anwendung einer Heilpflanze ist von Bedeutung. So reicht eine Erwähnung z.B. bei Hildegard von Bingen nicht aus, wenn seit Hildegard niemand mehr die praktische Anwendung der Heilpflanze beschrieben hat.

Eine klare Anwendungsbeobachtung, bei der die verwendete Pflanze einschließlich der genauen Dosierung erfasst ist, die Indikationen der Anwendung, der therapeutische Erfolg und evt. Risikobeobachtungen aufgeführt sind, haben bei Arzneimitteln mit einem geringen Risiko durchaus eine EBM-Bedeutung. Wichtig ist aber, dass diese Erfahrungsberichte auch veröffentlicht sind.

Wenn wir uns die Fülle der Veröffentlichungen zur deutschen und europäischen Heilpflanzenkunde und die gewaltige Zahl der Veröffentlichungen zur Homöopathie anschauen kann die EBM für die Homöopathie und Naturheilkunde auch ein großer Vorteil sein, man muss die Gesetzmäßigkeiten dieses Nachweissystems für die therapeutische Wirksamkeit nur beachten und richtig anwenden.

### **Lokalanästhetika**

Es gibt innerhalb der Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker immer wieder Anfragen an die Arzneimittelkommission bezüglich der Abgabe von Lokalanästhetika durch die Apotheken.

Ab dem 1. April 2006 fällt die Gruppe der Lokalanästhetika zur parenteralen Anwendung grundsätzlich unter die Verschreibungspflicht. Eine Ausnahme besteht lediglich für Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2% zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut.

Grundsätzlich bedeutet dies für den Heilpraktiker, der Neuraltherapie bei seinen Patienten anwenden will, dass er Procain und Lidocain bis einschließlich der Konzentration von 2 % weiterhin legal in der Apotheke kaufen kann und dieses auch anwenden kann. Die Arzneimittel müssen für die intracutane Anwendung geeignet und zugelassen sein. Andere Arzneistoffe dürfen nicht in dem Fertigpräparat enthalten sein. In der Zulassung des Arzneimittels darf neben der intracutanen Anwendung keine andere Anwendung, z.B. subcutan, intramuskulär o.ä. aufgeführt sein. Die Apotheke muss das Arzneimittel an den Heilpraktiker abgeben.

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht, mit der Ausnahme der intracutanen Anwendung, bedeutet für den Heilpraktiker eine erhebliche Einschränkung seiner therapeutischen Möglichkeiten ist aber leider nicht änderbar.

### **Arzneimittelabgabe**

Bedingt durch verwirrende Internetinformationen zur Abgabe und Vorratshaltung von Arzneimitteln in Heilpraktikerpraxen hat sich die AMK mit diesem Thema beschäftigt. Das die Arzneimittelabgabe durch das Arzneimittelgesetz und das so genannte Dispensierrecht geregelt ist, ist unumstritten.

Wenn ein Heilpraktiker den von ihm behandelten Patienten Arzneimittel verordnet, kann er dabei alle Arzneimittel verordnen, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen. Verschreibungspflichtige Arzneimittel und Betäubungsmittel dürfen von einer Apotheke auf die Verordnung eines Heilpraktikers hin nicht ausgegeben werden.

Auf dem Wege der Verordnung können also durch den Heilpraktiker alle nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel, die apothekenpflichtig oder freiverkäuflich sind, zur Anwendung kommen.

Der Heilpraktiker kann von nichtverschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln auch Muster beziehen ( § 47 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG ) und diese kostenfrei an seine Patienten abgeben. Die kostenfreie Abgabe von Mustern sollte in der Patientenkartei vermerkt werden.

Die Abgabe von Arzneimitteln ( Inverkehrbringen ), wozu nach der Definition des § 4 Abs. 17 des AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere gehören ist wie die Anwendung für den Heilpraktiker und den Arzt verboten. Die Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ( § 43 AMG ) ist nur dem Apotheker gestattet. Die Abgabe von freiverkäuflichen Arzneimitteln ist dem Apotheker und auch Einzelhändlern gestattet, die über die erforderliche Sachkenntnis ( §§ 43 - 50 AMG ) verfügen und eine entsprechende behördliche Erlaubnis haben. Als Abgabe gilt im rechtlichen Sinne die

Einräumung der Verfügungsgewalt an einen anderen durch die körperliche Überlassung des Arzneimittels.

Beim Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln, Gesundheitsartikeln, Geräten und ähnlichen Utensilien gibt es zwar arzneimittelrechtlich keine Probleme, aber es ist zu beachten, dass solche Handelsleistungen der Umsatzsteuerpflicht und ab einem bestimmten Umsatz der Gewerbesteuerpflicht unterliegen. Im Extremfall kann das Finanzamt den gesamten Praxisumsatz als Umsatz- und Gewerbesteuerpflichtig einstufen. Falls man solche Handelsleistungen, trotz gewisser berufsethischer Bedenken betreiben will, sollte man zu diesem Zwecke ein Extragewerbe für diese Handelsleistungen anmelden. So liegt dann eine klare Trennung zwischen der Praxistätigkeit und der Verkaufstätigkeit vor. In jedem Falle ist der Verkaufsbereich in einer getrennten Buchführung sauber von der Praxisführung als Heilpraktiker zu trennen.

Bei der Empfehlung an den Patienten, Arzneimittel zu verwenden, die in Deutschland nicht zugelassen oder registriert sind, bzw. importierte Nahrungsergänzungsmittel einzunehmen muss der Heilpraktiker auch beachten, dass dies evtl. nicht durch die Haftpflichtversicherung der Praxis abgesichert wird.

### **Deutsche Arzneimittelagentur ( DAMA )**

Aus der zuständigen Bundesoberbehörde für Arzneimittel, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ( BfArM ) in Bonn wird durch ein Bundesgesetz die Deutsche Arzneimittelagentur ( DAMA ). Personal und Aufgaben bleiben im Prinzip zwar gleich, doch soll der Bereich der Pharmakovigilanz ( Arzneimittelsicherheit, Abwehr von Arzneimittelrisiken ) gestärkt werden und gleichzeitig soll die DAMA wirtschaftlicher arbeiten als das BfArM.

In dem DAMA-Errichtungsgesetz wird die Beteiligung von Vertretern der Wissenschaft und Forschung festgelegt, eine Einbindung der beiden therapeutischen Berufe, die in Deutschland die Heilkunde ausüben dürfen, nämlich Ärzte/Ärztinnen und Heilpraktiker/Heilpraktikerinnen ist nirgendwo erwähnt. In dem wissenschaftlichen Beirat der DAMA bestünde dazu aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker die Möglichkeit dieser Einbeziehung. Aus der Sicht der therapeutischen Berufe wäre eine Berufung von Heilpraktikern/Heilpraktikerinnen in diesen Beirat eine sinnvolle Möglichkeit auch deren Sachverstand in die Beratung der DAMA einzubringen. Es bleibt abzuwarten, ob der Gesetzgeber in dem wissenschaftlichen Beirat die Möglichkeit nutzt, den Sachverstand von therapeutischen Anwendern auch einzubringen.

### **Heilpraktiker mit eingeschränkter Erlaubnis und Arzneimittel**

Basierend auf einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes aus dem Jahr 1993 gibt es auch die Möglichkeit, eine auf das Gebiet der Psychotherapie beschränkte Heilkundeerlaubnis nach dem HPG zu erhalten. Immer wieder kommen Anfragen, ob jemand mit einer eingeschränkten Heilpraktikererlaubnis Arzneimittel verordnen bzw. empfehlen darf oder nicht.

Im Arzneimittelgesetz, im Stufenplanverfahren, in den Kommissionen E, D, dem Ausschuss für Verschreibungspflicht, für Apothekenpflicht, der Arzneibuchkommission u.v.a. gehen alle Behörden stets davon aus, dass es sich beim Heilpraktiker der dort erwähnt wird, um einen HP handelt, der keine Einschränkung hat.

Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes (BVerwG) vom 21.1.1993 (AZ 3 C 34/90) Lüneburg stellte fest, dass die "Berufsfreiheit wir unverhältnismäßig eingeschränkt, wenn von einer Bewerberin - gleichgültig welcher Vorbildung -, die nur die Ausübung der Psychotherapie erstrebt, allgemein heilkundliche Grundkenntnisse, einschließlich der Kenntnisse im Bereich Anatomie, Physiologie, Pathologie und Arzneimittelkunde verlangt werden."

Da die Berufsausübung als Heilpraktiker, die auf die Psychotherapie beschränkt ist, ausschließlich auf dem Urteil aus dem Jahr 1993 basiert und in der Urteilsbegründung die Kenntnisse der Arzneimittelkunde expliziert als nicht notwendig aufgeführt werden, kann geschlossen werden, dass die urteilsbedingte Ausnahme von den sonstigen Zulassungsbedingungen des HPG die Arzneimittelanwendung bzw. Empfehlung ausschließt.

Damit ist klar gestellt, dass jemand mit einer eingeschränkten HP-Erlaubnis keine Homöopathie, keine Bachblütentherapie oder keine Phytotherapie machen darf. Es ist im übrigen rechtlich kein Unterschied zwischen dem Aufschreiben auf einen Rezeptblock oder einer bloßen „Empfehlung“ einer Bachblüte. Alles gilt als Arzneitherapie und somit Heilkunde-anwendung nach der Definition des § 1 HPG. Verfahren, die jemand mit einer eingeschränkten Erlaubnis durchführen darf und die Erlaubnispflichtig nach dem HPG sind, sind z.B. Psychoanalyse, Verhaltenstherapie, Gestalttherapie, Musiktherapie, Körper-Psychotherapie, Tanztherapie, therapeutische Familienaufstellung, homöopathische Mittelaufstellungen u.v.a..

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker und die DDH-Verbände befinden sich in dieser Frage in einer Recherche-phase was die Umsetzung in den einzelnen Bundesländern angeht und werden nach Abschluss dieser Recherche-phase berichten.

### **Blutegel**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Leitlinie zur Sicherung von Qualität und Unbedenklichkeit bei der Verwendung von Blutegeln in der Humanmedizin veröffentlicht. Darin werden u.a.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung, z.B. zum Fütterungsblut, zum Verbot der Wiederverwendung, zur Packungsbeilage und Hinweis auf mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen, zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, zu Hinweisen auf eine sachgerechte Anwendung der Blutegel, zu einer evtl. Antibiotikaprophylaxe, zur Haltung der Blutegel in Apotheken oder bei den medizinischen Anwendern, zur Quarantänelagerung, zur Rückverfolgbarkeit, zu Maßnahmen bei Personen mit direkter Kontaktmöglichkeit zu Blutegeln im Rahmen der Produktion, zur mikrobiologischen Untersuchungen der Blutegel, zur Haltung der Blutegel, zur Rücknahme der Blutegel und zur Entsorgung der Blutegel gegeben. Diese Leitlinie richtet sich an alle Blutegelzüchter/-vertreiber sowie Anwender von Blutegeln im Bereich des AMG. Die Blutegelzüchter/-vertreiber sind gebeten, dem BfArM Erfahrungsberichte zur Umsetzung der Leitlinie vorzulegen.

Eine ausführliche Variante der Leitlinie hat die AMK in der Homepage der Deutschen Heilpraktikerverbände unter [www.ddh-online.de](http://www.ddh-online.de) im Bereich der Arzneimittelkommission, Downloads veröffentlicht.

### **ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN HEILPRAKTIKER**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ( AMK ) hat als Sprecher Heilpraktiker Paul J. Oppel und Heilpraktiker & Tierarzt Arne Krüger als stellvertretenden Sprecher.

Die AMK der deutschen Heilpraktiker wird von den sechs Verbänden der DDH ( Die Deutschen Heilpraktikerverbände ) getragen. Sie ist Stufenplanbeteiligte im Sinne des § 63 des Arzneimittelgesetzes. Ihre Aufgabe ergibt sich diesbezüglich aus § 62 AMG. Dort heißt es: „Die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Wirkungen, Gegenanzeigen und Verfälschungen, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen.“ Dies bedeutet, dass die AMK Meldungen aus der Heilpraktikerschaft über beobachtete Arzneimittelrisiken oder Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) meldet. Zugleich gibt sie Informationen über Arzneimittelgefahren, Zulassungswiderrufe und/oder Rückrufe durch das BfArM an den Berufsstand weiter. Sie befasst sich mit Sachverständigengutachten und Stellungnahmen im Falle von Stufenplanverfahren.

Darüber hinaus wurden der AMK von den Trägerverbänden und damit dem Berufsstand weitere Aufgaben zugeteilt. Als sachverständiges Gremium für Arzneimittelfragen wurde ihm die Aufgabe übertragen die Verordnungsfreiheit und Vielfalt für den Heilpraktikerstand zu erhalten sowie Einschränkungen, etwa eine Ausweitung der Verschreibungspflicht oder unberechtigte Maßnahmen bei Zulassung, Nachzulassung oder Zulassungswiderruf zu verhindern. Sie bemüht sich den Sachverstand der Mitglieder aus den Sachverständigenkommissionen beim BfArM zu koordinieren, deren Informationen zu diskutieren und auszuwerten, um zum einen berufspolitische Entscheidungen der Trägerverbände durch Sachgrundlagen vorzubereiten und andererseits den Mitgliedern in den Kommissionen Möglichkeiten für ihr weiteres Vorgehen aufzuzeigen.

Die AMK vertritt die Trägerverbände gemeinsam in Arzneimittel- und Arzneimittelgesetzfragen in der politischen Öffentlichkeit und bei Bundesbehörden, z.B. bei Anhörungen oder durch Stellungnahmen.

Die AMK der deutschen Heilpraktiker vertritt ausschließlich die Interessen des Berufsstandes in Bezug auf die Arzneimittel. Sie arbeitet den Mitgliedern zu, die in den einzelnen Kommissionen sachverständig mitwirken und von der Gesundheitsministerin in der Regel für drei Jahre berufen werden. Dabei handelt es sich um sachverständige Gremien, die vom BfArM bei den verschiedenen Arzneimittelfragen beratend gehört werden müssen. Ihnen gehören u.a. Sachverständige aus der medizinisch-pharmazeutischen Wissenschaft und den Heilberufen an.

Beim BfArM gibt es u.a. einen „Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht“, einen „für Verschreibungspflicht“, „für Standardzulassung“ und die Arzneimittelkommissionen, darunter die für den Berufsstand wichtigen Kommissionen C für anthroposophische Arzneimittel, die Kommission D für homöopathische Arzneimittel und die Kommission E für pflanzliche Arzneimittel. Die Kommissionen bestehen normalerweise aus 10 bis 15 Sachverständigen. Darunter befinden sich u.a. Sachverständige aus der Pharmakologie, Toxikologie, Pharmazie, medizinischen Statistik und aus dem Anwendungsbereich, sprich Praktiker. Aus der Heilpraktikerschaft gehören den Kommission C und E jeweils 1 Kollege und der Kommission D zwei Kollegen an. Zudem können bei den Kommissionssitzungen die jeweiligen Stellvertreter mit beraten. Der Einfluss unseres Berufsstandes hält sich somit bei einer oder zwei Stimmen von 10 bis 15 leider in sehr engen Grenzen. Zur Vollständigkeit sei noch erwähnt, dass es auch noch eine Deutsche Arzneibuch-Kommission und eine Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission gibt.

Die Arzneimittelkommission hat ihren Sitz in Bonn.

### **Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker**

**Maarweg 10 / 53123 Bonn**

**Tel. 0228 / 962 899 00**

**Fax 0228 / 962 899 01**

**E-Mail : amk@ddh-online.de**

## **LITERATUR**

Blasius, H. et al : Arzneimittel und Recht in Deutschland, WVG, 1. Aufl. 1998, Stuttgart

Blasius, H. et al : Arzneimittel und Recht in Europa, WVG, 1. Aufl. 1998, Stuttgart

Blasius, H. : 25 Jahre Arzneimittelgesetz, Deutsche Apotheker Zeitung, Nr. 41 / 2003

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ( BfArM ), in Zukunft Deutsche Arzneimittelagentur ( DAMA ), Homepage, Pressemeldungen

Bundesverband der Arzneimittelhersteller ( BAH ), Homepage, Informationen zum Arzneimittelrecht

Deutsch, E. / Spickhoff, A. : Medizinrecht, Springer-Verlag, 5. Aufl. 2003, Berlin

Kloesel / Cyran : Arzneimittelrecht Kommentar, Deutscher Apotheker Verlag, Ergänzungswerk-Loseblattsammlung, Stuttgart

Krüger, A. Infektionskrankheiten im Kommen ?, Berliner Heilpraktiker Nachrichten Nr. 4 / 1997 und 1 / 1998

Krüger, A. : Arzneimittelkommission Aktuell, Pressemeldungen der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, Veröffentlicht u.a. in den Fachzeitschriften Naturheilpraxis, Heilpraktiker & Volksheilkunde, WIR und in der Homepage der Arzneimittelkommission unter [www.ddh-online.de](http://www.ddh-online.de)

Krüger, A. : Die rechtliche Situation der naturheilkundlichen Arzneimittel, Vortrag auf den 42. Berliner Heilpraktikertagen am 25. Oktober 2003

Krüger, A. : Die rechtliche Situation der naturheilkundlichen Arzneimittel in Deutschland und Europa, Vortrag auf den Heilpraktikertagen 2004 in Essen am 18. April 2004

Schorn, G. : Medizinprodukte-Recht, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Ergänzungswerk-Loseblattsammlung

Toellner, R. : Illustrierte Geschichte der Medizin, Andreas & Andreas Verlagsbuchhandlung, 1. Aufl. 1986, Salzburg