

Die Europäische Richtlinie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel beinhaltet kein Verbot von Heilpflanzen

Die EU-Richtlinie zu traditionellen Pflanzenpräparaten (THMPD, bzw. RICHTLINIE 2004/24/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel), die schon seit vielen Jahren in den europäischen Ländern umgesetzt wird und bis 2011 endgültig wirksam wird, ist in Deutschland seit vielen Jahren umgesetzt und wirksam.

Dies ist durch die Novellen des Arzneimittelgesetzes (AMG) aus den Jahren 2005 und 2009 geschehen, wobei die rechtliche Situation, die in Deutschland eine Zulassung oder Registrierung von Arzneimitteln vorschreibt schon auf das Arzneimittelgesetz aus dem Jahr 1976 zurück gehen.

Für alle Arzneimittel gab es die Möglichkeit der Zulassung, wobei der pharmazeutische Unternehmer dazu Unterlagen und Studien zur Wirksamkeit, zur Herstellung und zur Unbedenklichkeit des Arzneimittels vorlegen musste. Bei allen Arzneimitteln wurde die nachgewiesene Wirksamkeit im Rahmen der Zulassung mit der Unbedenklichkeit, also dem potentiellen Risiko verglichen. Diese Risikoabwägung war eine der maßgeblichen Lehren aus dem Conterganskandal der siebziger Jahre.

Bei pflanzlichen und homöopathischen Arzneimitteln, musste aufgrund des nachweislich geringeren Risikos aber nicht der hohe Standard der pharmakologischen und klinischen Studien erfüllt werden, sondern es konnten die Pflanzen- bzw. Stoffbeschreibungen im Rahmen der Monographien der Kommission E (Pflanzen) und D (Homöopathika) verwendet werden. Die Anwendungsgebiete waren dann allerdings auf Grund der nicht druck klinische Studien belegten Wirksamkeit auch i.d.R. auf leichtere Anwendungsgebiete beschränkt.

Bei den homöopathischen Einzelmitteln (z.B. Calcium carbonicum C 30) bestand von jeher das Problem des Wirksamkeitsnachweises für eine bestimmte Anzahl von Anwendungsgebieten, da solche Einzelmittel ja nach den Regeln der Homöopathie angewandt, nicht nur bei bestimmten Krankheiten verordnet werden, sondern im Rahmen der ganzheitlichen Betrachtung.

Um auch diese Arzneimittel zu erhalten, hat schon damals der Gesetzgeber die Möglichkeit der Registrierung von Arzneimitteln ermöglicht. Zur Registrierung musste der pharmazeutische Unternehmer keinen Wirksamkeitsnachweis liefern, sondern lediglich die korrekte Herstellung (nach dem HAB, dem homöopathischen Arzneibuch) und die Unbedenklich belegen, was bei hohen Potenzen alleine schon auf der Basis des Verdünnungsgrades (Potenzierung) geschieht. Nach und nach haben sich aber nicht nur homöopathische Einzelmittel der Registrierung unterzogen, sondern auch immer mehr homöopathische Komplexmittel.

Für den Heilpraktiker war aber immer schon in erster Linie wichtig, dass er die Arzneimittel auf dem Markt zur Verfügung hatte, denn wo er diese Arzneimittel eingesetzt hat, war ihm als dem Behandler frei gestellt. Im Rahmen der Nachzulassungen der pflanzlichen Arzneimittel sind eine große der bewährten Präparate an den Standardanforderungen an Arzneimittel gescheitert, was innerhalb der Heilpraktikerschaft mit großen Unmut zur Kenntnis genommen wurde.

Bei allen individuellen Rezepturen aus Pflanzen und Pflanzenbestandteilen, aber auch bei individuellen Rezepturen aus homöopathischen Arzneimitteln gab es keine Beschränkungen, da dies der Apotheker in seiner eigenen Sachkunde herstellen konnte. Der ganze Bereich des Arzneimittelgesetzes bei den zugelassenen und regis-

trierten Arzneimitteln bezieht sich ausschließlich auf Fertigarzneimittel.

Nachdem im Rahmen der europäischen Harmonisierung immer mehr Rechtsregularien in der Europäischen Union vereinheitlicht wurden, haben sich Rat und Parlament nach und nach zu einem einheitlichen europäischen Recht durchgearbeitet und dabei im wesentlichen auch deutsche Gesetze und Verordnungen zur Grundlage des europäischen Rechts gemacht.

Die Europäische Richtlinie 2004/24/EG die die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Bereich der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel ändert überträgt die deutsche Arzneimittelgesetzgebung in vielen Punkten auf ganz Europa. Eine wirkliche Verbesserung für die Pflanzenheilkunde in Deutschland ist die Möglichkeit der Registrierung für traditionelle Pflanzenpräparate, wodurch diese ähnlich der homöopathischen Registrierung auch ohne eine umfangreich belegte Wirksamkeit auf den Markt kommen dürfen. Wie bei homöopathischen Arzneimittel muss die korrekte Herstellung und Unbedenklichkeit aber vom pharmazeutischen Unternehmer nachgewiesen werden. Alle Vorschriften dieser EU Richtlinien sind von deutschen Gesetzgeber bereits im Arzneimittelgesetz vollständig umgesetzt worden.

Aus diesem Grund wird sich im April 2011, wenn alle europäischen Mitgliedsstaaten die EU Richtlinie aus 2004 umgesetzt haben müssen, in Deutschland auch nichts im Verhältnis zur jetzigen Situation ändern. Ein Verbot von Heilpflanzen ist nach deutschem Recht auch gar nicht möglich, denn wenn eine Arzneipflanze ein Risiko darstellen würde besteht das System zur Risikominimierung in der Unterstellung unter die Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht und im Extremfall unter das Betäubungsmittelgesetz.

Die Einzelverordnung von einzelnen Pflanzen oder Pflanzenteilen im Rahmen eines individuellen Rezeptes

durch den Heilpraktiker bleibt genauso erhalten, wie die Möglichkeit, dass jeder Bürger sich ein individuelles Tee-rezept, oder eine individuelle Tinktur in der Apotheke mischen lassen kann. Es liegt in Verantwortung des verordnenden Heilpraktikers und des abgebenden Apothekers, dass keine gefährlichen oder giftigen Pflanzen oder Pflanzenteile verordnet werden. Der Heilpraktiker kann sich neben der entsprechenden Literatur auch an den Monographien der Komm. E orientieren. Auch eine Mischung von Vitaminen oder Mineralstoffen in den pflanzlichen Arzneimitteln ist zulässig, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde und sie die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzt.

Pflanzen, die keine Tradition als Heilpflanzen haben und z.B. als Gewürze und Kräuter in den Handel gebracht werden, aber als Heilpflanzen verordnet werden sind hier ebenfalls nicht reglementiert. Eine Pflanze eine Heilwirkung zuzuschreiben, die nicht durch eine Monographie der Komm. E belegt ist, berührt allerdings dann den Bereich des Heilmittelwerbegesetzes.

Pflanzenkombinationen zu mischen und als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen ist in Deutschland seit vielen Jahren verboten, wobei sich auch hier rechtlich nichts ändert.

Nahrungsmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel, die mit einer entsprechenden therapeutischen Anwendung verordnet werden, fallen sobald es sich eindeutig um Arzneimittel handelt ebenfalls schon seit langem unter das Arzneimittelrecht. Der Zustand, dass die Aufsichtsbehörden in solchen Fällen oft nicht schon in den vergangenen Jahren eingegriffen haben, ändert nichts an der eindeutigen rechtlichen Situation.

Für die Hintergrundinformation kann es sinnvoll sein, sich die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 durchzulesen.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:de:PDF>

**Arne Krüger
Stellv. Sprecher der
Arzneimittelkommission der
deutschen Heilpraktiker**

**Arzneimittelkommission (AMK)
der deutschen Heilpraktiker**

Maarweg 10, 53123 Bonn
Tel.: (0228) 96 28 99 00, Fax: (0228) 96 28 99 01
E-Mail: amk@ddh-online.de
www.ddh-online.de/amk