



Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

"Es kann nicht sein, dass künftig kein Kamillen-Tee mehr verkauft werden darf, weil der den Kindern die Zahnungsprobleme erleichtert und dass es der Marktfrau verboten wird, frischen Salbei zu verkaufen [...], weil Salbei gegen Halsweh hilft", beschwerten sich Internetnutzer im Diskussionsforum der Online-Petitionsseite des Deutschen Bundestags. Zusammen mit mehr als 120.000 deutschen Bürgerinnen und Bürgern haben sie die Petition "Arzneimittelwesen - Keine Umsetzung des EU-Verkaufsverbotes für Heilpflanzen" (vom 20.09.2010) mitgezeichnet.



Natürliche Produkte werden nicht illegal - Foto: Kommission

Angesichts der Diskussionen um eine allgemeine "Politikverdrossenheit" eine erfreulich hohe Anzahl Bundesbürgerinnen und -bürger, die mit der Unterstützung der Eingabe ihrem politischen Engagement Ausdruck verleihen. Nur leider ist die Petition nicht Ziel führend im Sinne der Unterzeichnerinnen und Unterzeichner: die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel sehen ein generelles Verkaufsverbot für Heilpflanzen überhaupt nicht vor! Entgegen der im

Internet verbreiteten Ansicht wird das "was in der Natur wächst" nicht einfach "illegal".

Lediglich Medikamente, die als industriell gefertigte Arzneimittel verkauft werden, sind vom europäischen Rechtsrahmen betroffen! Pflanzen sind per se jedoch keine Arzneimittel. Das bedeutet für die europäischen Verbraucherinnen und Verbraucher, dass natürliche Produkte - wie Kamille und Salbei - weiter bei der "Marktfrau" oder anderen Verkaufsstellen zu erstehen sind.

Europäischer Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel

Die Richtlinie 2001/83/EG schafft einen **Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel**. Dieser Kodex regelt, wie Humanarzneimittel genehmigt, hergestellt, gekennzeichnet und überwacht werden. Zudem finden sich Bestimmungen zum Vertrieb und zur Werbung für Arzneimittel. Einzelne Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG wurden seit 2001 durch andere Richtlinien verändert bzw. erweitert. Die zusätzlichen Bestimmungen wurden in den Gemeinschaftskodex integriert.

- Traditionelle pflanzliche Arzneimittel -

Gegenstandsbereich des Kodexes sind Humanarzneimittel. Neben anderen bestimmten Arzneimitteln - wie solche, die für die Forschung und Entwicklung bestimmt sind -, sind **Arzneimittel, die in einer Apotheke zubereitet werden, vom Gemeinschaftskodex ausgenommen.**

Der gemeinschaftliche Rahmen für die Regulierung von Humanarzneimitteln war nicht nur nötig, um Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche Regelungen in den Mitgliedstaaten zu verhindern, sondern vor allem auch um die **Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit** von Arzneimitteln europaweit zu gewährleisten. Nur wer eben diese Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit seiner medizinischen Präparate nachweisen kann, erhält eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seiner Arzneimittel. Bedenkt man die gravierenden Folgen, die Medikamente hervorrufen können, wenn sie schlecht, falsch oder gar nicht wirken, ist das auch gut so.

Es geht schließlich nicht um irgendwelche Kräutertees oder andere pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen,¹ sondern um Präparate, die als Fertigarzneimittel eine medizinische Wirkung entfalten.

Entgegen vielfach geäußerter Sorgen geht es auch nicht darum, eine bestimmte Arzneimittelart vom Markt zu verdrängen. Im Gegenteil: der europäische Rechtsrahmen berücksichtigt, dass klinische Versuche mit ihren statistischen Verfahren auf gewisse Arzneimittel nur bedingt angewandt werden können. Insbesondere homöopathische Heilmittel haben mitunter Schwierigkeiten, ihre Wirksamkeit - da die Wirkstoffe in der Regel gering konzentriert sind - unter herkömmlichen klinischen Bedingungen nachzuweisen. Diesem Umstand Rechnung tragend gibt es ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte homöopathische Arzneimittel² und ein weiteres vereinfachtes Verfahren für pflanzliche Arzneimittel mit langer Tradition, die ohne ärztliche Kontrolle eingenommen werden können.



Humanarzneimittel müssen zugelassen werden
Foto: Kommission

Zulassungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Dieses vereinfachte Verfahren für traditionelle pflanzliche³ Arzneimittel wurde durch die Richtlinie 2004/24/EG eingeführt, und in die Richtlinie 2001/83/EG - also den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel - integriert. Das vereinfachte Verfahren kommt dann zur Anwendung, wenn eine

¹ Dabei fallen auch pflanzliche Erzeugnisse, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, unter das Lebensmittelrecht - insbesondere unter die Bestimmungen der RL 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel.

² Es fallen nur homöopathische Arzneimittel unter das vereinfachte Verfahren für homöopathische Arzneimittel, die bestimmte Bedingungen (Kapitel 2, Artikel 14 des Gemeinschaftskodexes) erfüllen. So dürfen diese nur für die orale oder äußerliche Anwendung gedacht sein, keine besondere Indikation kommunizieren und sie müssen einen Verdünnungsgrad aufweisen, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert.

³ Pflanzliche Arzneimittel bestehen in der Regel ausschließlich aus pflanzlichen Wirkstoffen. Ausnahmen gibt es, wenn zusätzlich beinhaltete Vitamine und Mineralien lediglich eine ergänzende Wirkung haben.

- Traditionelle pflanzliche Arzneimittel -

Zulassung gemäß der übrigen Bestimmungen des Gemeinschaftskodexes nicht gewährt werden kann. Entgegen der in der Petition geäußerten Sorge verbietet die Richtlinie also keine pflanzlichen Arzneimittel, sondern ermöglicht in einigen Fällen erst, dass diese weiterhin als Arzneimittel zugelassen sind und vertrieben werden können! Da zudem mit dem Gemeinschaftskodex nur industriell gefertigte Arzneimittel reguliert werden, sind Heilpflanzen - wie Kamille oder Salbei - ohnehin nicht betroffen.

Das vereinfachte Verfahren - nach Maßgabe der Richtlinie 2004/24/EG - können traditionelle pflanzliche Heilmittel, die ohne Aufsicht des Arztes verwendet werden dürfen, durchlaufen. Dabei muss der Hersteller nachweisen, dass die Wirksamkeit aufgrund langjähriger Anwendung plausibel ist und auch die Sicherheit gewährleistet ist. Für die Registrierung sind dann in der Regel keine Studien, sondern lediglich ein Gutachten sowie ein Literatur-Überblick notwendig. Zusätzliche Belege dürfen nur angefordert werden, wenn besondere Bedenken in Bezug auf die Sicherheit des Arzneimittels bestehen.



Fertigarzneimittel und nicht Pflanzliche sind Gegenstand der Richtlinie - Foto: Kommission.

Die langjährige Anwendung umfasst, dass das pflanzliche Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren verwendet wird. Es wird angenommen, dass der Zeitraum von 30 Jahren aussagekräftig genug ist, um die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Medikaments zu belegen. Von diesen 30 Jahren Anwendung muss das Arzneimittel allerdings mindestens 15 Jahre innerhalb der EU Verwendung gefunden haben. Diese Einschränkung berücksichtigt, dass außerhalb Europas mitunter andere medizinische Standards und Schutzbestimmungen gelten. Um jedoch traditionelle pflanzliche Medikamente mit einer Anwendungsdauer von mehr als 30 Jahren - auch außerhalb der EU - nicht einfach zu diskriminieren, bietet die Richtlinie in diesen Fällen die Möglichkeit für Einzelfallentscheidungen. So kann die vereinfachte

Zulassung von den mitgliedstaatlichen Behörden an den "Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel"⁴ verwiesen werden.

In Deutschland ist die Richtlinie bereits seit 2005 umgesetzt; europaweit wurde sie bis 2008 auch von den letzten Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt. Für pflanzliche Arzneimittel, die bereits auf dem Markt waren, wurde eine Übergangsfrist für die Zulassung vereinbart. Arzneimittelhersteller hatten ab 2004 sieben Jahre Zeit, die Sicherheit und Qualität ihrer Arzneimittel nachzuweisen.

Ab dem 31. März 2011 endet die Übergangsfrist. Das bedeutet, dass bis dahin alle traditionellen pflanzlichen **Arzneimittel** das europäische Zulassungsverfahren durchlaufen haben müssen, um weiterhin als Arzneimittel verkauft werden zu dürfen. Wer innerhalb von sieben Jahren die Zulassung seines Medikaments nicht bekommen hat, hat die Zulassung entweder nicht beantragt - obwohl die

⁴ Herbal Medicinal Products Committee (HPMC).

- Traditionelle pflanzliche Arzneimittel -

Fristen in der Arzneimittelbranche bekannt waren - oder Probleme mit den Qualitätsstandards seines Arzneimittels. In beiden Fällen ist der Ausschluss der Produkte vom Arzneimittelmarkt legitim. Diese Produkte dürfen mit gutem Grund nicht mehr als Arzneimittel vertrieben werden.

Praktische Anwendung und Probleme bei der Zulassung

Überblickszahlen über die Zulassung traditioneller pflanzlicher Heilmittel liegen nur bis 2007 vor, da die Zulassung dezentral in den Mitgliedstaaten stattfindet. Bis 2008 - in diesem Jahr musste die Kommission einen Bericht über die Anwendung des vereinfachten Verfahrens vorlegen - waren 200 traditionelle, pflanzliche Arzneimittel registriert. Die Kommission plant jedoch innerhalb der nächsten Monate einen aktuellen Überblick vorzulegen.

Trotz der fehlenden Daten lässt sich vermuten, dass diverse Hinderungsgründe bei der Zulassung bestimmter traditioneller Heilmittel bestehen. Dabei sind vor allem traditionelle Heilmittel betroffen, die nicht nur pflanzliche Inhaltsstoffe besitzen; so die anthroposophische Medizin⁵, aber auch die traditionelle chinesische Medizin oder Ayurveda⁶.

Der Geltungsbereich der Richtlinie 2004/24/EG war jedoch bewusst auf traditionelle pflanzliche Heilmittel, die ohne ärztliche Aufsicht verwendet werden können, beschränkt. Medikamente, deren Anwendung unter ärztlicher Aufsicht erfolgen muss, können also nicht dem vereinfachten Verfahren zugeordnet werden. Diese Einschränkung erfüllt den Zweck, dass zunächst Erfahrungen gesammelt werden können, und es gewährleistet ist, dass die betroffenen Produkte keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Bei der Bewertung von Hindernissen bei der Zulassung muss dementsprechend diese Einschränkung beachtet werden. Manche traditionellen Heilmittel, auch wenn sie pflanzliche Wirkstoffe besitzen, sollen nicht ohne ärztliche Aufsicht eingenommen werden - so wenn Medikamente zur Behandlung von Krebs oder psychiatrischen Leiden eingesetzt werden. Auf Grund der Tragweite der Erkrankung und Medikation ist eine besondere Kontrolle nicht nur bei der Behandlung, sondern auch bei der Zulassung sinnvoll.



Priorität: **Gesundheit** - Foto: Kommission

⁵ Diese Medizin verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz, der die Persönlichkeit und den Körper der Patienten umfasst, und die Selbstheilungskräfte des Körpers anregen soll. Problematisch ist, dass nicht nur pflanzliche, sondern auch metallische, mineralische und tierische Rohstoffe verwendet werden, so dass, wenn diese anderen Bestandteile Hauptbestandteil des Arzneimittels sind, keine Anwendung des vereinfachten Verfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel erfolgen kann. Allerdings werden anthroposophische Arzneimittel mit homöopathischen Medikamenten gleichgestellt, so dass diese als homöopathische Arzneimittel eine Zulassung erhalten können.

⁶ Ayurveda ist Teil der indischen Medizin. Die verwendeten Inhaltsstoffe sind überwiegend pflanzlich. Da zudem Ayurveda nicht nur Medizin, sondern auch Lebensweise ist, sind die ayurvedischen Produkte nicht nur Arzneimittel, sondern oft auch Nahrungsmittel.

- Traditionelle pflanzliche Arzneimittel -

Wichtig ist auch zu berücksichtigen, dass die legislative Aushandlung des vereinfachten Verfahrens für die Zulassung traditioneller pflanzlicher Heilmittel bereits ein schwieriger und langer Prozess war. So musste zunächst die Kommission mit ihrem Initiativrecht überzeugt werden, dass ein Handlungsbedarf hinsichtlich eines vereinfachten Zulassungsverfahrens besteht.

Die anschließenden, langwierigen Diskussionen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens waren davon geprägt, dass die Positionen von absolut gegenüberstehenden Lagern - auf der einen Seite die Befürworter der Wahlmöglichkeit der Patienten und auf der anderen Seite Befürworter der herkömmlichen Schulmedizin - ausgeglichen werden mussten.

Es gilt insgesamt festzuhalten, dass den europäischen Verbraucherinnen und Verbrauchern nicht einfach "verboten" wird, bestimmte Produkte zu erwerben oder zu verwenden. Zum Schutz der Gesundheit der europäischen Bürgerinnen und Bürger ist bei der Bewertung, was als Arzneimittel zugelassen wird, immer die **Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit** des Arzneimittels ausschlaggebendes Kriterium.

Vertiefende Dokumente

Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel mit seinen Änderungsrechtsakten:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>.