

AKTUELLE ARZNEIMITTEL- UND LEBENSMITTEL-GESETZGEBUNG IN EUROPA

von Arne Krüger

Der traditionelle Arzneimittelschatz des Heilpraktikers, die naturheilkundlichen und homöopathischen Arzneimittel, sind immer wieder einer Bedrohung ausgesetzt. Ich werde die geschichtliche und rechtliche Situation der traditionellen naturheilkundlichen und homöopathischen Arzneimittel und den Kampf um die Bewahrung dieses Arzneischatzes kurz 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 ausgebildeten 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, 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 wurden 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. Jahrhunderts 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 Hausspezialität 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.

Novellen des AMG

Das Arzneimittelgesetz aus dem Jahr 1976 wurde mehrfach geändert (novelliert) wobei einige der Novellen auch eine Bedeutung für die besonderen Therapierichtungen, also die Arzneimittel des Heilpraktikers hatten.

Durch die **vierzehnte Novelle** des Arzneimittelgesetzes (2005) ist es zu einer Harmonisierung europäischer Normen mit dem deutschen 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.

Durch die **fünfzehnte Novelle** des Arzneimittelgesetzes (2009) kam es neben vielen Änderungen die sich regulatorisch mit der Umsetzung von europäischem Recht in das Deutsche Arzneimittelgesetz beschäftigen, zu einer bedeutsamen Änderung durch die Aufnahme der Arzneimittelanwendung in das Arzneimittelgesetz.

In § 13 des Arzneimittelgesetzes, der die Herstellungserlaubnis für Arzneimittel regelt, wird in Absatz 2 eine neue Nr. 2a eingeführt, die folgenden Inhalt hat.

Von der Herstellungserlaubnis befreit ist ... „, eine Person, die Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit sie die Arzneimittel bei ihren Patienten anwendet und die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck von ihr hergestellt worden sind.“

Damit wird der Heilpraktiker als zur Heilkunde befugte Person im Arzneimittelgesetz aufgeführt und gleichzeitig von der Herstellungserlaubnispflicht freigestellt, wenn diese Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der direkten Anwendung beim Patienten hergestellt werden.

Für die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker stellte sich die Frage, ob diese grundsätzlich positive Aufnahme in das Arzneimittelgesetz anstatt der bisher im Bundesrecht nicht näher geregelten Herstellung zur direkten Anwendung durch den Heilpraktiker auch negative rechtliche Folgen für die Therapiefreiheit haben könnte. Besonders im Bereich der Eigenblutbehandlung wurde dies von einigen Kollegen und Organisationen vermutet, besonders auf einen neuen § 20d der eine Ausnahme der Erlaubnispflicht für den Arzt bei Gewebezubereitungen vorsieht, den Heilpraktiker aber nicht erwähnt.

Nach der bisherigen Rechtsprechung und Auslegung des AMG durch die Fachliteratur (z.B. Cloesel/Cyran) sind andere, die Gewebezubereitungen betreffenden Paragraphen des AMG (z.B. § 20b und 20c) nur für den Bereich der Transplantation zuständig und würden nicht die Eigenblutbehandlung betreffen, da hier das Blut ja nur am gleichen Patienten angewendet wird, der auch Spender des Blutes ist. Da das Blutprodukt in einer Hand bleibt entstehen auch keine Risiken, die eine besondere rechtliche Erlaubnis notwendig machen würden.

Die Neufassung des Arzneimittelgesetzes auf dem Stand der 15. Novellierung können interessierte Kolleginnen und Kollegen in der Homepage der Arzneimittelkommission unter www.amk-heilpraktiker.info finden.

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 gesetzt.

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 Betriebvorschriften 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.

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 Bedarfsgegenständegesetz (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 vernünftigem 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. Ein 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.“

Europäische Richtlinie für traditionelle Pflanzenpräparate

Die EU-Richtlinie zu traditionellen Pflanzenpräparaten (THMPD 2004/24/EG), 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.

Dazu ist festzustellen, die Europäische Richtlinie keine aktuelle Brisanz hat, sondern alt ist. Es gibt inzwischen die deutsche und die europäische Registrierung für traditionelle Pflanzenpräparate und diese hat sich bewährt. Alle Pflanzenpräparate mit einem Wirksamkeitsnachweis und dem Anspruch auf Indikationen müssen zugelassen werden. Bei den Zulassungsverfahren sind auch die Vertreter der Arzneimittelkommission in der Zulassungskommission E eingebunden.

Die Begrenzung bei der Mischung von Pflanzenpräparaten, Vitaminen und Mineralstoffen in einem Arzneimittel hat ja durchaus Sinn, denn eine therapeutische Gabe unterscheidet sich doch von der Substitution von Vitaminen und Mineralstoffen.

Die Verordnung von einzelnen Pflanzendrogen (mit Positiv- oder Nullmonographie) bleibt unverändert und wird in Deutschland auch nicht eingeschränkt.

Die ganze Diskussion ist übrigens eine alte Diskussion, da die Richtlinie aus dem Jahr 2004 ist und schon damals waren Arzneimittelkommission und die Heilpraktikererbände involviert und haben gerade auf die traditionelle Registrierung der Pflanzenpräparate Einfluss genommen.

Alles was eine "jahrhundertalte oder jahrtausendalte" Tradition ist, hat doch die Registrierungsmöglichkeit, denn es müssen doch nur 30 Jahre Anwendung da sein.

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.

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 deutschen Heilpraktikerverbänden 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@amk-heilpraktiker.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

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