

# Naturheilkundliche Medikamente und das Arzneimittelgesetz

## Europäische Normen und Neuerungen

Nach einigen einführenden Worten zum Arzneimittelgesetz soll auf eine Novellierung des Gesetzes eingegangen werden, die sich auf die Zulassung so genannter „Traditioneller Arzneimittel“ bezieht. Hierunter fällt beispielsweise die große Gruppe der Phytotherapeutika und hat in sofern Einfluss auf die entsprechenden complementären Verfahren. Das Schicksal von Procain und Lidocain, die Umsetzung FCKW-freier Arznei sowie die aktuelle Einschränkung Beta-Carotin-haltiger Arzneimittel sind wichtige Neuerungen auf dem Gebiet der Arzneimittel.

### Das Arzneimittelgesetz

Zunächst ein paar Grundlagen zum Arzneimittelgesetz und der zuständigen Bundesbehörde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Auf Grund des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens in Verbindung mit dem Berlin/Bonn-Gesetz vom 26. April 1994 war der Sitz der Behörde mit dem Regierungsumzug von Berlin nach Bonn verlegt worden. Hervorgegangen ist das BfArM aus dem am 1. Juli 1975 gegründeten Institut für Arzneimittel des aufgelösten Bundesgesundheitsamtes.

Ziel ist die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs.

Die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes ist ein Schwerpunkt der Arbeit des BfArM. Dabei wird der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft. Wenn ein Arzneimittel nach der Zulassung in den Verkehr gebracht und von vielen Patienten angewendet wird, können seltene, zuvor nicht aufgefallene Nebenwirkungen entdeckt werden. Das BfArM sammelt und bewertet solche Berichte von den Ärzten in Deutschland und von den pharmazeutischen Unternehmern.

### Besondere Therapierichtungen

Zu den so genannten besonderen Therapierichtungen im Arzneimittelgesetz (AMG) gehören:

- die Phytotherapeutische
- die Homöopathische
- die Anthroposophische Therapierichtung

Traditionelle Arzneimittel im Sinne von § 109a AMG umfassen auch Arzneimittel, die nicht zu den besonderen Therapierichtungen zählen. Sie grenzen sich von anderen Arzneimitteln ab, indem sie im Hinblick auf die Wirksamkeit ausschließlich Bezug auf die traditionelle Anwendung nehmen. In diesem Bereich finden sich also diejenigen Entscheidungen, die auf einige complementäre Verfahren Einfluss haben.

### Sachverständigenkommissionen

Ausgehend von einem Wissenschaftspluralismus auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie sieht das Arzneimittelgesetz ausdrücklich die Berücksichtigung spezifischer Aspekte der besonderen Therapierichtungen vor. Hierzu wurden durch den Gesetzgeber spezielle Kommissionen (Kommission C für anthroposophische Arzneimittel, Kommission D für homöopathische Arzneimittel und die Kommission E für pflanzliche Arzneimittel) eingerichtet, die medizinischen Sachverstand der jeweiligen Therapierichtung in die Arbeit des BfArM einbringen. Der Abteilung 5 obliegt die Geschäftsführung und die fachliche Betreuung dieser Kommissionen sowie der Kommission nach § 109a Abs. 3 AMG für traditionelle Arzneimittel.

### Aufgaben der Abteilung 5

Die Abteilung 5 des BfArM ist zuständig für die wissenschaftliche Bewertung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sowie der traditionellen Arzneimittel. Das Tätigkeitsfeld umfasst sowohl die Erstellung fachlicher Stellungnahmen zur Pharmazie und zur Medizin als auch die gesamte Projektbegleitung bis hin zur Bescheiderstellung im Bereich der Zulassung / Nachzulassung bzw. Registrierung / Nachregistrierung. Die Wissenschaftler/innen erarbeiten zudem fachliche Stellungnahmen zu Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sowie zu traditionellen Arzneimitteln für andere Abteilungen im Rahmen von Änderungsanzeigen, Verlä-

gerungsverfahren, Widersprüchen, Klagen und zu Fragen der Arzneimittelsicherheit sowie für europäische Zulassungsverfahren pflanzlicher Arzneimittel.

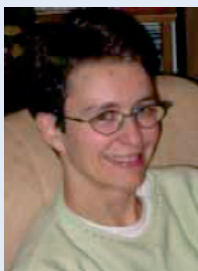
Zur Vereinheitlichung der Angaben auf den Gebrauchs- und Fachinformationen werden Textvorlagen für pflanzliche Arzneimittel erstellt, die den aktuellen Erkenntnisstand in der medizinischen Bewertung widerspiegeln. Darüber hinaus stehen die Wissenschaftler/innen Antragstellern zu Beratungsgesprächen im Rahmen der Erlangung einer Zulassung oder Registrierung zur Verfügung.

In der Abteilung 5 werden wissenschaftliche Grundlagen und Richtlinien zur Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen und zu traditionellen Arzneimitteln erarbeitet. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen sind ganz entscheidend an der Umsetzung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes in EU- und auch WHO-Guidelines durch ihre Mitarbeit in nationalen und internationalen Fachgremien beteiligt (z. B. „Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel“ (HMPC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), „Arbeitsgruppe Homöopathische Arzneimittel“ (HMPWG) des europäischen Gremiums „Heads of Agencies“).

### Das Schicksal von Procain und Lidocain

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, die im Auftrag der Deutschen Heilpraktikerverbände (DDH) arbeitet und eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes ist, hat unter anderem die Aufgabe, die deutschen Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren. Neuerungen gibt es nun in der Gruppe der Lokalanästhetika für Procain und Lidocain, die im Bereich der complementären Medizin vor allem in der Neuraltherapie Anwendung finden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat auf Grund § 48 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes (Fassung vom 12.12.2005) mit Zustimmung des Bundesrates eine Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln erlassen. Die Verordnung vom 21.12.2005 ist im Bundesgesetzblatt am 28.12.2005 veröffentlicht worden (Seiten 3632-3660) und tritt mit dem Artikel 1 zum 01.01.2006 in Kraft. Als Artikel 1 wird die Verordnung über die Verschreibungspflicht



**Dr. rer. nat.  
Susanne Pedersen**

Studium der Wirtschaftsmathematik in Ulm, seit 1999 in eigener Praxis als Heilpraktikerin mit den Schwerpunkten Elektroakupunktur nach Dr. Voll, Orthomolekulare Medizin, Ausdauersport- und Dorntherapie tätig. Durch enge Zusammenarbeit mit der Zahnarztpraxis Ihres Mannes Dr. med. dent. Jürgen Pedersen Einbeziehung von Zähnen und zahnärztlichen Werkstoffen in Diagnostik und Therapie. 2005 Promotion in Medizininformatik zum Dr. rer. nat. mit dem Schwerpunkt „Interoperabilität im Gesundheitswesen“. Sie betreut in CO'MED die ständige Rubrik „Gesundheitspolitik“.

**Kontakt:**

Quellental 2, D-26340 Neuenburg  
Tel.: 04452 / 1299  
praxis.pedersen@t-online.de

von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) geregelt. Die AMVV enthält eine Anlage, die die verschreibungspflichtigen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen auflistet. Als Artikel 2 wird die AMVV gleich geändert, wobei die Anlage der verschreibungspflichtigen Substanzen modifiziert wird. Dabei fallen eine Reihe von Arzneistoffen unter die Verschreibungspflicht, z. B. die Gruppe der Lokalanästhetika zur parenteralen Anwendung - ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2% zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut. Der Artikel 2 tritt am 01.04.2006 in Kraft.

**Für den Heilpraktiker bedeutet dies, dass er ab dem 01.04.2006 Procain und Lidocain nur bis zu einer Konzentration von 2 % und nur intrakutan verwenden darf.**

Eine subkutane, intramuskuläre oder andere Anwendung von Procain und Lidocain ist demnach verschreibungspflichtig und darf nur durch den Arzt durchgeführt werden. Alle anderen Lokalanästhetika außer Procain und Lidocain sind in allen Anwendungsarten verschreibungspflichtig.

**In der Begründung zur Verordnung heißt es unter anderem:**

„Lokalanästhetika zur Injektion werden u. a. zur extravasalen Infiltrationsanästhesie, zur intravenösen Regionalanästhesie und zentralen Leitungsanästhesie (z. B. Epiduralanästhesie) angewendet. Daneben werden Lokalanästhetika von Ärzten und Heilpraktikern in der Neuraltherapie eingesetzt.

Die Anwendung von Lokalanästhetika ist mit erheblichen Risiken verbunden. In der Datenbank des BfArM befinden sich 627 Fallberichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

(ohne topische oder spinale / peridurale Anwendung), davon 37 Todesfälle, die mehrheitlich mit kardiovaskulären und ZNS-toxischen Wirkungen sowie anaphylaktischen Reaktionen und schweren Hautreaktionen in Verbindung gebracht werden. Es gibt mehrere publizierte Fallberichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Rahmen neuraltherapeutischer Behandlungen, vor allem in Form von Nervenverletzungen, aber auch einen Fall von Subarachnoidal-Blutung bei fehlerhafter Injektion in die Tonsilla pharyngea.

Da auch bei korrekter Injektionstechnik eine intravasale Injektion nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann und weil insbesondere die Behand-

lung schwerer kardial- und ZNS-toxischer Reaktionen ärztliche Kenntnisse erfordert, ist die grundsätzliche Unterstellung von zur Injektion zugelassenen Lokalanästhetika unter die Verschreibungspflicht sachgerecht.

Entsprechend dem Votum des Sachverständigenausschusses wird es vor diesem Hintergrund nur für vertretbar gehalten, Procain und Lidocain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut verschreibungsfrei zu lassen. Damit könnte auch von Heilpraktikern das im Rahmen der Neuraltherapie angewendete „Quaddeln“ weiterhin durchgeführt werden. Hört das Zitat hier auf?

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht, mit der Ausnahme der intrakutanen Anwendung, bedeutet für den Heilpraktiker eine erhebliche Einschränkung seiner therapeutischen Möglichkeiten. Die Heilpraktikerverbände, die in den Deutschen Heilpraktikerverbänden (DDH) zusammenarbeiten, und die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker haben in Schreiben und Gesprächen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), den Bundestagsabgeordneten und den Vertretern der Bundesländer im Bundesrat versucht, die Lokalanästhetika aus der Verordnung zu entfernen. Diese Versuche blieben leider erfolglos. Somit müssen die deutschen Heilpraktiker vorerst mit dieser erheblichen Einschränkung ihrer Therapiefreiheit leben.

**Die DDH und die AMK werden weiterhin versuchen, die Verordnung zu ändern oder andere Möglichkeiten der Lokalanästhesie zu erreichen.**

Ein Berufsverband prüft rechtliche Schritte.

Das BfArM stützt sich nach Aussagen des Landesverbandes Baden-Württemberg der Union Deutscher Heilpraktiker (UDH-BW) auf eine Aussage von Dr. med. Huneke, Präsident der Internationalen medizinischen Gesellschaft für Neuraltherapie (Zitat): „...Dass die Neuraltherapie mit Ausnahme des Quaddelns ein hochinvasiver Eingriff ist, der spezifische ärztliche Kenntnisse erfordert“.

Nach Meinung des UDH-BW steht dazu im Widerspruch folgende Aussage im „Health Technology Assessment Neuraltherapie“ nach Huneke im Rahmenprogramm Evaluation Komplementärmedizin (PEK) des Schweizerischen Bundesamtes für Gesundheit Januar 2005, an der auch Dr. med. H. Huneke beteiligt war: „...Procain und Lidocain sind äusserst sichere Präparate“ sowie „...Bei der Neuraltherapie nach Huneke treten praktisch keine Nebenwirkungen auf...“ Weiter heißt es: „...Auch ist das Procain eine sichere Substanz, die früher irrtümliche Meinung einer höheren Allergiepotez widerlegt werden...“

Es war nach den Informationen des UDH-BW ein Heilpraktiker selbst (respektive der Vertreter der Heilpraktikerschaft im BfArM), der das Argument lieferte, dass die Gefährlichkeit und die unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW), die zur Verschreibungspflicht mitgeführt hat, auch in der Heilpraktikerpraxis aufgetreten sein könnte. Zitat aus einem dem UDH-BW vorliegendem Schreiben aus dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vom August 2005: „...Die Heilpraktikerschaft hat bereits gegen das seinerzeitige Vorhaben Einwände geltend gemacht. Sie hat im Wesentlichen argumentiert, dass die Heilpraktiker Lokalanästhetika seit Jahrzehnten anwenden und UAW ausnahmslos bei ärztlicher Anwendung eingetreten seien. Das BfArM hat zwar bestätigt, dass unter den o. g. UAW-Meldungen nicht eine einzige sei, die nachweislich von einem Heilpraktiker stammte. Allerdings hat der Vertreter der Heilpraktikerschaft im Sachverständigenausschuss dargelegt, dass diese Meldungen durchaus auch von Heilpraktikern stammen können, weil diese bei schwerwiegenden Ereignissen den Notarzt verständigen, der dann die UAW meldet...“

Politische Präsenz ist sehr wichtig, wenn der Berufsstand des Heilpraktikers eine Basis behalten möchte, auf der die vor allem beim Heilpraktiker eingesetzten complementären Verfahren auch in vollem Umfang ohne Einschränkungen durchgeführt werden können.

**So sollten sich die Landesvertreter der Heilpraktiker in den wichtigen Gremien kompetent und nachdrücklich für die Interessen des Berufsstandes einsetzen.**

Es bleibt für die Kollegen der Neuraltherapie zu hoffen, dass die Anstrengungen zur Änderung der Verordnung Erfolg haben.

Eine pdf-Version der Verordnung ist auf der Homepage der Arzneimittelkommission unter [www.ddh-online.de/amk](http://www.ddh-online.de/amk) zu finden.

## Phytopharmaka

### Registrierungsverfahren für traditionelle Mittel

Durch die 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes ist es zu einer Harmonisierung europäischer Normen mit dem deutschen Arzneimittelrecht gekommen. Bei den europäischen Normen, die umgesetzt werden, handelt es sich unter anderem um Richtlinien zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.

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 vorlegen. 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:

- Sie dürfen nur einen oder mehrere pflanzliche Bestandteile enthalten.
- Der Zusatz von Vitaminen oder Mineralstoffen ist nur erlaubt, wenn deren Sicherheit gut dokumentiert ist und ihre Wirkung der der Pflanzen entspricht.

- Die vorgeschlagenen Anwendungsbereiche dürfen keine diagnostische oder therapeutische Überwachung durch einen Arzt erfordern.
- Sie müssen eine spezifische Stärke und Dosierung aufweisen und oral, extern oder durch Inhalieren anwendbar sein.
- 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.
- 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 so genannte 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 ist auf der Homepage der Arzneimittelkommission unter [www.ddh-online.de/amk](http://www.ddh-online.de/amk) zu finden.

### Melisse als Heilpflanze des Jahres 2006

Ein Beispiel für eine der Heilpflanzen, die von der Möglichkeit der traditionellen Registrierung in Zukunft profitieren werden, ist die Melisse. Die Melisse ist Heilpflanze des Jahres 2006. Gekürt wurde sie von einer Jury des Vereins NHV Theophrastus.

## FCKW in Arzneimitteln

Auch in Arzneimitteln dürfen ab dem 01.01.2006 keine Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) mehr verwendet werden, so eine gemeinsame Pressemitteilung vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Gesundheit vom 02.12.2005. Deutschland habe damit als eines der ersten Länder weltweit den Ausstieg bei FCKW in Arzneimitteln vollzogen.

Die Herstellung und der Verbrauch von FCKW ist in Deutschland durch die FCKW-Halon-Verbotsverordnung seit dem 01.01.1995 verboten, bislang gab es jedoch eine Ausnahmeregelung für wichtige Verwendungszwecke, beispielsweise die Behandlung von Asthma und chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen mit Dosieraerosolen. Nun stehen Pulverinhalatoren bzw. alternative Treibmittel zur Verfügung, so dass der vollständige Ausstieg vollzogen werden kann.

Seit 1998 besteht auf europäischer Ebene eine Übergangstrategie, wie der Ausstieg aus der Verwendung der FCKW in Arzneimitteln zu bewerkstelligen ist. Diese Strategie wurde von Deutschland unterstützt und als erstem EU-Land vollständig umgesetzt.

## Beta-Carotin-haltige Arzneimittel

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn hat angeordnet, dass Arzneimittel mit hohen Dosen von Beta-Carotin (mehr als 20 Milligramm pro Tag) nicht mehr von starken Rauchern eingenommen werden dürfen. Für niedriger dosierte Beta-Carotin-haltige Arzneimittel wurde ein Warnhinweis angeordnet. Arzneimittel, die Beta-Carotin in geringen Mengen als Farbstoff enthalten, sind von diesen Änderungen nicht betroffen. Die Änderungen gelten vom 01.05.2006 an.

Diese Anwendungsbeschränkungen beruhen auf den Ergebnissen zweier klinischer Prüfungen. Aus ihnen ergibt sich, dass die Häufigkeit für das Auftreten von Lungenkrebskrankungen in der Gruppe derjenigen, die Beta-Carotin einnahmen, signifikant höher war als bei denjenigen, die ein Scheinmedikament einnahmen. Auch die Sterblichkeit war in der Gruppe der Beta-Carotin-Anwender erhöht. In Nachuntersuchungen zeigte sich, dass in einer dieser Studien auch sechs Jahre nach ihrem Ende das Risiko für das Auftreten einer Lungenkrebskrankung in der Beta-Carotin-Gruppe noch erhöht war. In beiden Studien waren Raucher, die entweder mindestens fünf Zigaretten pro Tag oder die schon über einen langen Zeitraum rauchten, einbezogen worden. Die Tagesdosis an Beta-Carotin betrug mindestens 20 mg. Eine vergleichbare Risikoerhöhung ist für Arzneimittel mit geringerem Beta-Carotinhalt nicht belegt.

Beta-Carotin ist eine Vorstufe des Vitamins A. Es ist in Arzneimitteln enthalten, die zur Vitaminsubstitution eingenommen wird, oder es wird als Hilfsstoff zur Färbung von Arzneimitteln verwendet. Die Einnahme von Beta-Carotin zusätzlich zur Vitamin A-Aufnahme aus der Nahrung war in den 90er Jahren als Schutz vor dem Auftreten einer Lungenkrebskrankung bei Rauchern propagiert worden („Raucher-Vitamin“). „Dieser angenommene Nutzen von Beta-Carotin bzw. Vitamin A ist“, so der Leiter des BfArM, Prof. Dr. Reinhard Kurth, „nicht gegeben. Im Gegenteil: Die vorliegenden Studien weisen auf eine Gefährdung von Rauchern hin.“



### Quellen

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker – Informationen vom 2.1.2006

<http://www.heilpraktiker.org>

<http://www.udh-bw.de/pages/posts/verschreibungspflicht-von-lidocain-und-procain75.php>