

EU-Verkaufsverbot für Heilpflanzen

I. Was einfach in der Natur wächst, ist illegal

Am 11. November 2010 endet die Unterschriftenfrist für die Petition Nr. 14032 (www.epetitionen.bundestag.de). Mit der Petition wird der Deutsche Bundestag aufgefordert, zu beschließen, dass „das Verkaufsverbot von Heilpflanzen in der EU ab dem 1. April 2011 in Deutschland nicht greift“. Dazu heißt es in der Petitionsbegründung: „Es handelt sich um eine Richtlinie der EU zur Vereinheitlichung des Zulassungsverfahrens für traditionelle Kräuterzubereitungen, die medizinisch eingesetzt werden. Damit werden Naturprodukte zu medizinischen Produkten umdeklariert, die zugelassen werden müssen. In allen EU Ländern wird es dann verboten sein, Heilkräuter oder Pflanzen zu verkaufen, die keine Lizenz haben.“ Der Petent wäht einen Angriff von Eurobürokraten und Pharmaindustrie auf die Naturheilkunde: „Was einfach in der Natur wächst, ist illegal“.

II. Heilpflanzen: Unter dem Regiment des Arzneimittelrechts

Was hat es mit dem „Verkaufsverbot für Heilpflanzen“ in der Europäischen Union auf sich?

Tatsächlich erlöschen die Zulassungen für bestimmte traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß § 141 Abs. 14 Arzneimittelgesetz am 30. April 2011, wenn nicht vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Registrierung dieser Arzneimittel nach §§ 39a ff. Arzneimittelgesetz gestellt wurde. Mit diesen Vorschriften hat der Gesetzgeber die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 bundesdeutsches Recht umgesetzt.

Dennoch ist es nur die halbe Wahrheit, dass mit dem Registrierungsverfahren zusätzliche Beschränkungen für den Vertrieb von Heilpflanzen eingeführt werden. Pflanzliche Arzneimittel waren nämlich auch zuvor nicht zulassungsfrei, obwohl sie unter bestimmten Bedingungen kraft Gesetzes als zugelassen galten (fiktive Zulassung). Heilpflanzen standen also schon vor der Umsetzung der EU-Richtlinie unter dem Regiment des deutschen Arzneimittelrechts.

Und als Fertigarzneimittel, also insbesondere zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte, außerhalb von Apotheken gewerblich hergestellte Arzneimittel (§ 4 Abs. 1 Arzneimittelgesetz), bedürfen sie eben prinzipiell, wie jedes andere Arzneimittel auch, der Zulassung.

Im Übrigen gilt die Richtlinie bereits seit 2005 durch Umsetzung im Arzneimittelgesetz in Deutschland, so dass für die Hersteller pflanzlicher Arzneimittel genügend Zeit bestand, sich auf die neuen Regelungen einzustellen.

III. Viel Lärm um nichts?

Zu den traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln führt die Richtlinie 2004/24/EG aus: „In Anbetracht der besonderen Merkmale dieser Arzneimittel, insbesondere ihrer langen Tradition, ist es wünschenswert, ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte traditionelle Arzneimittel zu schaffen.“ Vor diesem Hintergrund erleichtert das neu eingeführte Registrierungsverfahren der Sache nach den Wirksamkeitsnachweis für

traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Besteht für ein solches Arzneimittel eine lange Tradition, d.h. ist die beantragte Wirksamkeit aufgrund einer langen medizinischen Verwendung plausibel und die Unschädlichkeit des Mittels belegt, so muss es nicht aufwendig zugelassen werden, sondern kann in einem vereinfachten Verfahren registriert werden. Eine Registrierung kostet nach Auskunft des BfArM in der Regel um die 15.000 Euro.

Was tun?

Da Heilpflanzen nicht genug Unterstützung bekommen können, ist der Vorstoß, sie zum Gegenstand einer Petition zu machen, sympathisch und zu begrüßen. Auch dann, wenn der konkrete Anlaß des Fristablaufes nach § 141 Abs. 14 AMG nicht der erfolgversprechendste ist. Es wäre schon viel erreicht, dass Thema der Heilpflanzen dem Gesetzgeber mehr ins Bewußtsein zu rücken, um etwa auch vereinfachte Registrierungsmöglichkeiten für außereuropäische pflanzliche Arzneimittel in absehbarer Zeit einzuführen. Für diese ist nach dem derzeitigen Stand eine vereinfachte Registrierung praktisch nur schwer möglich.

Die Hersteller traditioneller pflanzlicher Arzneimittel werden sich auch weiterhin im komplexen Gefüge der gesetzlichen Regelungen des Arzneimittelrechtes durchkämpfen müssen. Für die Angehörigen der Heilberufe ergibt sich allerdings die interessante Option, unter bestimmten Bedingungen nicht registrierte pflanzliche Arzneimittel, in der Form von Individualrezepturen, in der Praxis anzuwenden. Auf diese finden nämlich die Registrierungsregelungen des Arzneimittelgesetzes gemäß § 13 Abs. 2b AMG keine Anwendung. So kann dieser Berufsstand eigentlich nur ermuntert werden, sich Kenntnisse der Phytotherapie anzueignen oder zu vertiefen.

Claudia von Selle
Rechtsanwältin
Berlin-Paris