

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker

- Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG -

Maarweg 10 / 53123 Bonn
Tel. 0228 / 962 899 00
Fax 0228 / 962 899 01
E-Mail : amk@ddh-online.de

Als Reaktion auf die Mailaktionen zum Lebensmittelgesetzbuch (LMBG) und zur den EU-Richtlinien für traditionelle Pflanzenpräparate nimmt die Arzneimittelkommission wie folgt Stellung.

Zulassungspflicht für Nahrungsergänzungsmittel

Nach deutschem Recht waren Zusatzstoffe in Lebensmitteln zulassungspflichtig und in Kombination mit dem Verbot vor schädlichen Inhaltsstoffen in Lebensmittel stellte dies einen Schutz des Verbrauchers vor in der Dosierung möglicherweise problematischen Zusatzstoffen dar. Dies galt auch für Nahrungsergänzungsmittel. Darüber hinaus konnten z.B. Vitamine und Mineralstoffe als Arzneimittel oder als Medizinprodukte zugelassen werden und damit auch durch den Heilpraktiker ordnungsgemäß verordnet werden.

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit einem Urteil vom 25. Juli 2007 (BVerwG 3 C 21.06) festgestellt, dass ein bestimmter Pflanzenextrakt aus Traubenkernen als charakteristische Zutat eines im wesentlichen hieraus bestehenden Nahrungsergänzungsmittels einzustufen sei und deshalb nicht einer vorherigen Zulassung als ein den Zusatzstoffen nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bedürfe. Diese unklare Rechtssituation soll durch eine Neufassung dieses Gesetzes derzeit klar gestellt werden.

Mit diesem Gesetz soll im Interesse des vorbeugenden Gesundheitsschutzes klargestellt werden, dass derartige Stoffe der Zulassungspflicht unterliegen.

Wenn nun seitens der Lebensmittelindustrie bzw. der Hersteller der Nahrungsergänzungsmittel die Sorge verbreitet wird, dass hier die tradierten und bewährten Anwendungen gefährdet seien, muss beachtet werden, dass es sich um eine gerichtliche Auslegung des Gesetzes seit 2007 handelt, also sicher nicht um eine langjährige Tradition.

Es ist aber so, dass auch nach der Neufassung des Gesetzes alle Nahrungsergänzungsmittel die kein Gesundheitsrisiko haben als Zusatzstoffe zugelassen werden können. Vitamine, Mineralstoffe o.ä. in Arzneimitteln und Medizinprodukten werden durch diese Gesetzesregelung nicht betroffen.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ist bei der Prüfung des Gesetzes eingebunden und wird im Falle einer Relevanz für den Heilpraktikerberuf auch Stellung beziehen.

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.

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker