

ARNE KRÜGER

# GESCHICHTE DES ARZNEIMITTELRECHTS

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 berechnete 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, Babyloniern, 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 lan-

ge Zeit arabische Ärzte führend. So beschrieb Ibn al Baitar (1197-1248 n. Chr.) die Pharmakognosie. Im Abendland wurde die Heilkunde, 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. In den Klöstern 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 nach, 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 Ver-

kehr 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, zu meist 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 bedurfte die Herstellung auch einer gesetzlichen Regelung.

#### *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 Gesamtberreinigung 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 Re-

zept 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 Contergan-Skandal überrollt.

Das Arzneimittelgesetz von 1961 wurde mehrfach ergänzt und geändert um 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 tiefgreifende 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 auf 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 sind (d.h. auch für den Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben) 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.

**Hp und Tierarzt Arne Krüger**

2. Vizepräsident des FDH, Landesvorsitzender des FDH - LV Berlin-Brandenburg e.V., stellv. Schulleiter & Dozent für Anatomie/Pathologie der Samuel-Hahnemann-Schule, Chefredakteur der BHN.

**Kontakt:** Mohriner Alle 88,  
12347 Berlin, Telefon: (030) 7036960,  
E-Mail: arne.krueger@t-online.de

**BIONIC 880® - Das Original der Photonen-Therapie**

Licht für unsere Zellen für die Human- & Tierheilkunde

**NEU: BIONIC Home für den gewerblichen & privaten Anwender**



Fordern Sie nähere Informationen an:  
H. Buschkühl GmbH [info@biophoton.de](mailto:info@biophoton.de)

**www.biophoton.de**



INDUSTRIE  
PREIS 2008