

Rechtliche Lage der anthroposophischen Arzneimittel im derzeitigen rechtlichen Rahmenprogramm der EU (Stand 21.4.2007).

Allgemein ist zur Frage der rechtlichen Sicherung der anthroposophischen Arzneimittel zu sagen, dass grundsätzlich zwischen homöopathischen Arzneimitteln der anthroposophischen Therapierichtung und sog. „Anthroposophika“, die nicht nach einem homöopathischen Verfahren hergestellt werden, zu unterscheiden ist. Die erste Gruppe ist rechtlich mit homöopathischen Arzneimitteln gleichgestellt. Derzeit sind gemäß Art. 14.1 der Richtlinie 2001/83/EG (verabschiedet am 6.11.2001) lediglich Arzneimittel mit einer Verdünnungsstufe von mindesten 1:10.000 (D4), ohne Indikationen, peroral oder äußerlich angewandt gesetzlich abgesichert, sie können "vereinfacht" registriert werden (d.h. ohne Wirksamkeitsnachweis mittels klinischer Studien). Hinsichtlich der Homöopathika wurde die Richtlinie 2001/83/EG noch ergänzt durch die Richtlinie 2004/27/EG (verabschiedet am 31.3.2004). Diese Gruppe der sogenannten Homöopathika umfasst jedoch nur einen kleinen Teil der anthroposophischen Arzneimittel.

Für Präparate, die nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden (für die homöopathische und anthroposophische Therapierichtung), aber mit Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen, gibt es keine europarechtlich einheitliche Regelung, gem. Art. 16.2 der Richtlinie 2001/83/EG ist es in das Belieben der einzelnen Mitgliedstaaten gestellt, hierfür besondere Zulassungsvoraussetzungen zu schaffen. Das wurde bisher nur in wenigen Staaten konkret umgesetzt.

Möglicherweise fällt das eine oder andere anthroposophische Arzneimittel noch unter die Richtlinie 2004/24/EG (Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG) betreffend "Traditional herbal medicinal products", verabschiedet am 31.3.2004. Davon abgesehen, dass nur einzelne anthroposophische Arzneimittel rein pflanzlicher Natur sind, ist eine sehr umfangreiche Bibliographie erforderlich, um die gesetzlichen Kriterien dieser Richtlinie zu erfüllen.

Die sog. „Anthroposophika“ werden von der Richtlinie 2001/83/EG nicht erfasst, sie stellen mengenmäßig einen kleineren aber insgesamt den bedeutendsten Teil der anthroposophischen Arzneimittel dar. Da sie i.d.R. schon sehr lange am Markt sind, haben einige Länder (z.B. Deutschland, England, Polen, Schweiz) spezielle Voraussetzungen oder langfristige Übergangsregelungen erlassen. Insgesamt ist die Lage aber sehr unsicher und aktuell auch Gegenstand eines Gerichtsverfahrens am EUGH (C84/06).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass derzeit für die wichtigsten der anthroposophischen Arzneimittel europarechtlich und national überwiegend gar keine gesetzlichen Rahmenbedingungen existieren. Besonders gefährdet sind die spezifischen anthroposophischen Arzneimittel wie die sog. "Doron"-Präparate, und die Arzneimittel, die auf anderen Wegen als peroral/äusserlich angewendet werden (beispielsweise Ampullen).

Weitere Informationen speziell auch zum Verfahren vor dem EUGH finden sich auf der Homepage der Medizinischen Sektion (www.medsektion-goetheanum.ch), dort im Jahresbericht 2006 und unter Internationale Kontakte (Bericht über das Hearing in diesem Verfahren am 15.3.07) sowie auf den Seiten der IVAA (www.ivaa.info).

Dr.med. Peter Zimmermann
Präsident der IVAA