

Volksheilkunde

ISSN 0934-6104

aktuell

43. JAHRGANG FEBRUAR 1991

Nummer **2**

Fachzeitschrift für praxisnahe Natur- und Erfahrungsheilkunde



Aus dem Inhalt:

**Rund um den Zahn ● Treibhauseffekt
Alkohol-Kultur ● Interview: K.F. Liebau**

und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten.

Die Bestimmung dieser beiden europäischen Gesetze mußten innerhalb von 18 Monaten, d.h. bis spätestens 9. Dezember 1976 von allen Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt sein. Dabei geht es

a) um die Regelung einer Zulassung für alle **neuen Arzneimittel** und

b) um eine **nachträgliche Überprüfung aller vor diesem Datum des Inkrafttretens der Gesetze in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebrachten Arzneimittel**.

Diese Gesetzgebung betrifft alle Arzneimittel, auch die Naturheilmittel. Kriterien für die Überprüfung wurden in diesen europäischen Gesetzen festgelegt. Das Datum für die Überprüfung der Alt-Arzneimittel war der 31.12.1989.

In der Bundesrepublik Deutschland überprüfte das Bundesgesundheitsamt ebenso wie die zuständigen Behörden der anderen EG-Mitgliedstaaten alle „Alt-Arzneimittel“. Allerdings haben sich bei diesen Arbeiten der Überprüfung in allen Mitgliedsstaaten besondere Schwierigkeiten hinsichtlich der Naturheilmittel ergeben. So war das Bundesgesundheitsamt in der Bundesrepublik Deutschland zu der Auffassung gelangt, daß ca. 2.500 Naturheilmittel den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitszielen für Arzneimittel nicht entsprechen.

Trotz des bereits abgelaufenen Datums sind die Arbeiten keineswegs abgeschlossen. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat 1988 Leitlinien für die Beurteilung der Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln ausarbeiten lassen. Trotz dieser Leitlinien gibt es erhebliche nationale Ermessensspielräume für die Beurteilung. Auch andere Mitgliedsländer denken keineswegs daran, altbewährte „Hausmittel“, die aus Naturheilmitteln bestehen, aus dem Verkehr zu ziehen.

Die in der Bundesrepublik Deutschland immer noch laufende Überprüfung beruht also tatsächlich auf einer EG-Gesetzgebung, die aber bereits seit dem Jahre 1975 existiert und keineswegs erst nach 1992 geschaffen wird. Den Herstellern war mit 15 Jahren ausreichend Zeit eingeräumt worden, um ihre Unterlagen zu erstellen.

Diese Tatsachen sollten eigentlich auch dem Autor des Artikels bekannt sein.

Inzwischen ist die **Entwicklung aber weitergegangen**. Aufgrund der in der Praxis aufgetretenen Schwierigkeiten insbesondere bei der Nachzulassung homöopathischer Arzneimittel und Naturheilmittel hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 22. März 1990 einen Vorschlag für die Erweite-

rung 1965 und 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften über homöopathische Arzneimittel vorgelegt, der zur Zeit im Europäischen Parlament beraten wird. Dieser Vorschlag wird im Grundsatz von allen Herstellern entsprechender Erzeugnisse auch in der Bundesrepublik Deutschland begrüßt. Er enthält einen bemerkenswerten Vorschlag: Alle homöopathischen Arzneimittel, die in einem Mitgliedsland „zugelassen“ sind, müssen in allen anderen EG-Staaten, die keine eigenen Regelungen haben „zugelassen“ werden. Bisher ist die Situation in den Mitgliedsländern der Europäischen Gemeinschaft sehr unterschiedlich. Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten traditionell anerkannt, in anderen wird sie jedoch nur geduldet oder sogar von der Schulmedizin völlig ignoriert. In Europa wird sie seit mehr als zwei Jahrhunderten praktiziert und erfreut sich seit geraumer Zeit als „sanftes“ Therapiekonzept zunehmender Beliebtheit bei den Menschen. Um den Handel mit sicheren und hochwertigen Präparaten in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen, sollen mit diesem Kommissionsvorschlag die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Arzneimittel harmonisiert werden.

Ansichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihre sehr geringen Wirkstoffkonzentrationen, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen, erscheint es der Kommission wünschenswert, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne besondere therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform, die kein Risiko für den Patienten darstellt, in Verkehr gebracht werden.

Homöopathische Arzneimittel, die mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potentiellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht werden, sollen hingegen den üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln unterliegen.

Die in diesem Richtlinienvorschlag der Kommission aus Sicht der Hersteller und auch der Bundesregierung noch enthaltenen Schönheitsfehler werden bei den Beratungen im Europäischen Parlament zur Sprache kommen. Ich finde es mehr als bedauerlich, daß durch eine unzutreffende Berichterstattung das „Negativ-Image“ Europas weiter verstärkt wird.

Gesellschaftspolitische Umschau 9/90 ■

Urteile

Einem jungen Kollegen wurde, als er in der Praxis eines Kollegen diesen vertrat, von einem Vertreterhepaar einer med. Gerätefirma ein Gerät im Werte von etwa 7.000 DM in einem Informationsgespräch förmlich aufgeschwatzt, wobei die übliche Demonstration des Gerätes in Funktion unterblieb.

Den jungen Kollegen reute der Kaufvertrag bereits nach wenigen Stunden, und er bat schriftlich den Verkäufer um Stornierung des Kaufvertrages, da in diesem keine Rücktrittsvereinbarung enthalten war. Dem Stornierungswunsch kam der Verkäufer nicht nach. Daraufhin verweigerte der Kollege die Abnahme unter Bezug auf sein Recht des Rücktritts aus dem Gesetz über den Widerruf von Haustürgeschäften und ähnlichen Geschäften (HaustürWG). Der Verkäufer klagte vor dem Landgericht auf Abnahme des bestellten Geräts.

Das Gericht gab dem Verkäufer recht. Der Heilpraktiker habe das Gerät abzunehmen. Das HaustürWG gelte nur für private Käufe, nicht aber für Käufe, die „in Ausübung einer selbständigen Erwerbstätigkeit“ abgeschlossen werden. Daß der junge Kollege nur vertretungsweise in der Praxis war und eine eigene Praxis gar nicht hatte, spiele hierbei keine Rolle. Zusätzlich hatte der Kollege die Kosten des Verfahrens zu tragen, die sich, inklusive Anwaltskosten, Prozeßkosten und Verzugszinsen, auf rd. 4.000 DM beliefen.

Fazit:

1. Äußerste Vorsicht, wenn Vertreter im Rahmen eines Informationsgespräches den Vertragsblock zücken.
2. Nicht mit zwei Vertretern gleichzeitig verhandeln, wenn man nicht sehr versiert ist. Viele Kaufleute haben eine verkaufpsychologische Schulung oder viel Übung im Überreden.
3. Verträge sorgfältig lesen und fehlendes Rücktrittsrecht vertraglich vereinbaren. Hierbei ist die Schriftform Voraussetzung für die Wirksamkeit.
4. Am besten: Gerät in Funktion demonstrieren lassen, Prospektmaterial und Kaufvertrag aushändigen lassen, alles in Ruhe überschlafen und dann erst unterschreiben!

(da) ■