

GUTACHTEN

zur Verkehrsfähigkeit *ephedra*-haltiger Lebensmittel (Genussmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel) und Arzneimittel

Tibor Harrach
(Apotheker)
Lettestraße 3
10437 Berlin

Dr. Joachim Eul
(Dipl. Biologe)
Weserstraße 23
12045 Berlin

Ephedra

Die über 40 verschiedenen *Ephedra* Arten (*Meerträubel*) gehören zu den ältesten vom Menschen zu anderen als ausschließlich zu Ernährungszwecken verzehrten Pflanzen. Bereits die Neandertaler von *Shanidar* im heutigen Irak haben *Ephedra* rituell genutzt. Pflanzenreste wurden in der Höhle von *Shanidar*, einer ca. 30.000 Jahre alten Begräbnisstätte, gefunden¹. Das Alter des medizinischen und kulturellen Gebrauchs wird in China auf ca. 6.000 Jahre geschätzt. Unter dem chinesischen Namen „*Ma-Huang*“ (Ma = zusammenziehend; Huang = gelb) lernten die Europäer *Ephedra* kennen. Im europäischen Bereich weist erstmals das Kräuterbuch des *Adamus Lonicerus* aus dem Jahr 1557 auf die Anwendung des „*Meerträubleins*“ hin².

Ephedra wurde und wird weltweit auch zu einer Vielzahl von nicht-medizinischen Zwecken verwendet; u.a. wegen der anregenden, aktivierenden und vor allem aphrodisierenden (erotisierenden) Wirkung³. So finden *Ephedra* neben koffeinhaltigen Pflanzen in vielen Kulturen Verwendung bei der Zubereitung belebender und erotisierender Teegetränke und Speisen⁴.

Die meisten Arten der Gattung *Ephedra* bilden im Laufe ihrer vegetativen Phase (genuin) die sekundären Pflanzenstoffe (Alkaloide) *Ephedrin*, *Norephedrin*, *Norpseudoephedrin* und *Pseudoephedrin*. Die durch diese Verbindungen verursachten Wirkungen und Nebenwirkungen sind in einer Monographie (positiv Bewertung) der Kommission E (phytotherapeutische Therapierichtungen und Stoffgruppen) des damaligen Bundesgesundheitsamts (heute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und in einer Monographie im Deutschen Arzneibuch zusammenfassend beschrieben⁵.

Verwendung finden vor allem die jungen Rutenzweige (*Ephedrakraut*). Das amtliche Deutsche Arzneibuch nennt als Stammpflanzen für „*Ephedrakraut*“: *Ephedra sinica*

¹ Rättsch C. Enzyklopädie der psychoaktiven Pflanzen, Seite 231. 1998.

² Hänsel R, Sticher O, Steinegger E. Pharmakognosie-Phytopharmazie, Seite 1091. 1999.

³ Rättsch C. Enzyklopädie der psychoaktiven Pflanzen, Seite 228. 1998; Uchtenhagen A, Zieglgänsberger W. Suchtmedizin, Seite 71. 2000.

⁴ Johnson-III. Himmlische Genüsse aus der aphrodisischen Küche, Seite 17; Rättsch C. Pflanzen der Liebe – Aphrodisiaka in Mythos, Geschichte und Gegenwart, mit Rezepten und praktischen Anwendungen, Seite 29, 57, 178 u. 194-195.

⁵ Deutsches Arzneibuch 2001, amtliche Ausgabe. Monographie: Ephedrakraut; BGA. *Ephedrae herba*. 17.01.1991.

STAPF, *Ephedra shennungiana* TANG und andere gleichwertige *Ephedra* Arten⁶. Dass auch andere Arten im Arzneibuch erwähnt sind, zeigt an, wie schwierig es ist, die *Ephedra*-Arten, wegen der großen morphologischen Ähnlichkeiten, auseinander zu halten⁷.

Durch Extraktion des *Ephedra*krauts mit Lösungsmitteln können flüssige *Ephedra*-Auszüge (Extrakte) hergestellt werden. Durch Verdampfen des zu ihrer Herstellung verwendeten Lösungsmittels werden Trockenextrakte hergestellt. Geeignete inerte Materialien können zugesetzt werden. Sogen. eingestellte Trockenextrakte sind auf einen definierten Gehalt an Inhaltsstoffen eingestellt⁸.

Bei den folgenden Ausführungen wird der Begriff „*Ephedra*“ für jegliche Zubereitungsform auf Basis von Pflanzen der Gattung *Ephedra* verwendet.

Ephedra – Lebensmittel oder Arzneimittel?

Für die Bestimmung des Produktstatus gibt es keine gesetzlich definierten Größen. Sowohl Lebensmittel als auch Arzneimittel vermögen die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Daher ist die Zweckbestimmung neben der Natur des Produktes und dessen Form entscheidend, ob ein bestimmtes Produkt als Lebensmittel oder Arzneimittel einzustufen ist. Lebensmittel dienen gemäß §1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) überwiegend dem Genuss und der Ernährung. Arzneimittel sind dagegen gemäß § 2 Arzneimittelgesetz (AMG) hauptsächlich zur Heilung und Verhütung von Krankheiten bestimmt, sowie zur Diagnostik von Körperfunktionen und zum Ersatz körpereigener Substanzen.

Es ist zwar nicht möglich, ein bestimmtes Produkt sowohl als Arzneimittel und Lebensmittel in den Verkehr zu bringen (§ 2 Abs. 3 AMG), wohl aber verschiedene Produkte auf gleicher stofflicher Basis (Beispiel: Fischölkapseln)⁹. *Ephedra*-Präparate

⁶ Deutsches Arzneibuch 2001, amtliche Ausgabe. Monographie: Ephedrakraut.

⁷ Hänsel R, Sticher O, Steinegger E. Pharmakognosie-Phytopharmazie, Seite 1091. 1999.

⁸ Europäischen Arzneibuchs 1997, amtliche Ausgabe, Seite 934.

⁹ Spahn-Langguth H. Nahrungsergänzungsmittel: Zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln. Deutsche Apotheker Zeitung 2000; Seite 38.

können sowohl als belebende und erotisierende Lebensmittel (in Kapselform Nahrungsergänzungsmittel) zu Genusszwecken als auch als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden.

Lebensmittel

Lebensmittel sind nach §1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand zu Ernährungs- und Genusszwecken von Menschen verzehrt zu werden. Dem § 2 Abs. 3 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) entsprechend sind sie keine Arzneimittel. Sind die lebensmittelrechtlichen Bestimmungen erfüllt, bedürfen Lebensmittel keiner Registrierung und Zulassung. Der Hersteller ist im Rahmen bestehender Gesetze verpflichtet, ein gesundheitlich unbedenkliches Produkt in den Verkehr zu bringen. § 47 a LMBG besagt, dass in Deutschland Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, die zwar nationalen Vorschriften nicht entsprechen, sich jedoch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig in Verkehr befinden oder dort rechtmäßig hergestellt werden. Eine derartige Allgemeinverfügung kann aber untersagt werden, wenn zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes vorliegen¹⁰. Ausgenommen sind zudem Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden¹¹.

Ephedrakraut sowie andere *koffeinhaltige* pflanzliche Zutaten werden bei der Zubereitung von Teegetränken und Speisen auch in der europäischen Küche zu Genusszwecken verwendet¹², und sind dann als Lebensmittel einzustufen.

Nahrungsergänzungsmittel

Der Begriff Nahrungsergänzungsmittel ist bislang weder in Deutschland noch auf EU-Ebene gesetzlich definiert, eine EU-Richtlinie ausschließlich für Vitamin- und Mineralstoff-Präparate („Nährstoffkonzentrate“) ist in Vorbereitung. Experten fordern daher regelmäßig, dass zukünftig eine eindeutige Abgrenzung insbesondere von

¹⁰ Neidel D. Pfadfinder durch den Nahrungsergänzungsmittel-Markt. Pharmazeutische Zeitung 2001; 25.

¹¹ Wilson O, Blanke G. Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelrecht, Seite 5-24.

¹² Johnson-III. Himmlische Genüsse aus der aphrodisischen Küche, Seite 17; Rätsch C. Pflanzen der Liebe – Aphrodisiaka in Mythos, Geschichte und Gegenwart, mit Rezepten und praktischen Anwendungen, Seite 29, 57, 178 u. 194-195.

Lebensmitteln und Arzneimitteln durch verbindliche Regelungen getroffen werden sollten¹³.

Nach derzeitiger allgemeiner Verkehrsauffassung werden Nahrungsergänzungsmittel als Lebensmittel eingestuft¹⁴. Eine gesetzlich nicht verankerte Definition für Nahrungsergänzungsmittel stammt aus einer Pressemitteilung des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz aus dem Jahr 1999: Danach sind Nahrungsergänzungsmittel *„Lebensmittel, die einen oder mehrere Nährstoffe in konzentrierter Form enthalten und eine lebensmitteluntypische Form (Tabletten, Kapseln, Granulat) aufweisen“*. Sie sollen im Unterschied zu anderen Lebensmitteln ausschließlich der Ernährungsergänzung, nicht aber der Energieversorgung dienen.

Generell unterliegen Nahrungsergänzungsmittel keiner Zulassungspflicht. Ausnahmen sind Nahrungsergänzungsmittel, die einem diätetischen Zweck dienen oder neuartige Lebensmittel sind. Solche Produkte unterliegen einer Anzeige- bzw. Zulassungspflicht. Für sie gelten, zusätzlich zu den rechtlichen Vorschriften für sonstige Nahrungsergänzungsmittel, die Diät-Verordnung bzw. die Novel-Food-Verordnung¹⁵.

Auch sekundäre Pflanzenstoffe können die wirksame Bestandteile von Nahrungsergänzungsmitteln sein¹⁶. Eine adäquate Ernährung sichert nicht nur die Versorgung mit Nährstoffen, sie trägt zudem durch vielfältige Schutzstoffe dazu bei, Krankheiten zu vermeiden und besitzt damit auch präventive Effekte. Aus diesem Grund umfasst die Palette der physiologisch bedeutsamen Nahrungsinhaltsstoffe nicht nur die bekannten Nährstoffe, sondern alle Substanzen, die Gesundheit und Wohlbefinden fördern bzw. Krankheiten vermeiden, wie z.B. auch die vielfältigen sekundären Pflanzenstoffe. Diese Auffassung folgen auch deutsche Gerichte in ihrer Rechtsprechung¹⁷.

¹³ Neidel D. Pfadfinder durch den Nahrungsergänzungsmittel-Markt. Pharmazeutische Zeitung 2001; 25; EU-Richtlinien: EU will Nahrungsergänzungsmittel aus Grauzone holen. Deutsche Apotheker Zeitung 2001; 24.

¹⁴ Ernährungswissenschaften: Sind Nahrungsergänzungsmittel sinnvoll? Deutsche Apotheker Zeitung 1998; 40, Seite 32.

¹⁵ Spahn-Langguth H. Nahrungsergänzungsmittel: Zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln. Deutsche Apotheker Zeitung 2000; 38.

¹⁶ Der Brockhaus Ernährung. F.A. Brockhaus GmbH Leipzig, Mannheim 2001, Seite 479.

¹⁷ Hahn A. Nahrungsergänzungsmittel: Zwischen Ernährung und Arznei. Deutsche Apotheker Zeitung

Neben der objektive Zweckbestimmung entscheidet vor allem die subjektive Verbraucher-Auffassung, ob ein Produkt als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) oder als Arzneimittel eingestuft wird. Ausschlaggebend für die Verbraucher-Auffassung und -Erwartung sind sowohl die Natur des Erzeugnisses (Zusammensetzung, Dosierung) als auch dessen Aufmachung und Werbung. Bei Nahrungsergänzungsmitteln dürfen keine krankheitsbezogenen und heilungsversprechenden Aussagen getroffen werden. Koffein- und *ephedrin*-haltige Produkte (in Kapselform) werden von Prof. Dr. H. Spahn-Langguth ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft¹⁸.

*Ephedra*kräuter-Produkte (z.B. Kapseln) sind in den Niederlanden auf Grundlage des dortigen Warengesetzes als sogen. „*smart products*“ verkehrsfähig¹⁹ und können damit prinzipiell auf Grundlage von § 47 a LMBG in die Bundesrepublik Deutschland importiert werden. Auch in den USA sind *Ephedra*-Produkte von der nationalen Lebensmittel- und Arzneimittel-Behörde FDA (Food and Drug Administration) als Nahrungsergänzungsmittel (*Dietary Supplements*) anerkannt, die FDA empfiehlt zudem die Einhaltung entsprechender Sicherheitskriterien²⁰.

Genussmittel

Genussmittel wie Kaffee, Tabak oder alkoholische Getränke sind gemäß § 1 LMBG den Lebensmitteln zugeordnet. Der Brockhaus Ernährung definiert Genussmittel folgendermaßen: „*Konsumierbare Stoffe, die nicht der Ernährung dienen, sondern die der Mensch aufgrund ihres Wohlgeschmacks, ihrer stimulierenden oder euphorisierenden Wirkung konsumiert*“. Ausdrücklich wird erwähnt, dass

2000; 12.

¹⁸ Spahn-Langguth H. Nahrungsergänzungsmittel: Zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln. Deutsche Apotheker Zeitung 2000; 38.

¹⁹ BINAD Münster. Smart-shops und neue Trend beim Gebrauch von psychoaktiven Stoffen. Seite 12-13; 2000; Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. Gemeinsame Pressemitteilung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Schwere Gesundheitsschäden durch Ephedra-Kraut.

²⁰ Lake OA, Slijkhuis C, Maas WF, van Vliet MEA, de Kaste D, Verdonk-Kleinjan. Quality and safety of products containing Ephedra Herba on the Dutch market. RIVM Report 670220001/2001 Seite 7 u. 10. FDA proposes safety measures for ephedrine dietary supplements. U.S. Department of Health and Human Services, HSS News Seite 97-15, 1997.

Genusmittel Substanzen enthalten können, die auf das Nervensystem wirken²¹. Die diesem Zusammenhang ist auf die Akzeptanz von z.B. *taurinhaltigen Energydrinks* durch die Lebensmittelbehörden hinzuweisen. Koffein und *Ephedrakraut* sind Bestandteile von auch in genussorientierten europäischen Küchen verwendeten Lebensmitteln²². Aus soziohistorischer und soziokultureller Sichtweise ist *Ephedra* eines der ältesten Genusmittel der Menschheit (siehe oben). In Europa wird es seit spätestens Mitte des 16. Jahrhunderts als solches eingesetzt. Die *Ephedra* zugeschriebenen belebenden und erotisierenden Eigenschaften stehen auch im Einklang mit dem historisch gewachsenen europäischen Genusmittel-Begriff²³. *Ephedra*-Genuss kann sich reflexiv, sinnlich und lustvoll gestalten²⁴.

Nicht-Apothekenpflichtige Arzneimittel

Arzneimittel dürfen in der Regel berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbraucher nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden (§ 43 AMG). Nicht-apothekenpflichtig sind nach § 44 AMG u.a. Arzneimittel, die vom pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafter Beschwerden zu dienen bestimmt sind (§ 44 Abs. 1 AMG). Ferner sind für den Verkehr außerhalb von Apotheken gemäß § 44 Abs. 2 Nr. 3 a u. b AMG u.a. freigegeben: *Mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete Pflanzen und Pflanzenteile, Mischungen aus Pflanzen und Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel* (siehe unten).

Ephedrakraut wird u.a. aufgrund dieser Wirkungen²⁵ zu einer Vielzahl von nicht-kurativen Zwecken verwendet. Auch wenn auf einen nicht-kurativen Bestimmungszweck abgezielt wird, könnte es sich bei *Ephedra* (wie auch bei *Koffein*

²¹ Der Brockhaus Ernährung. F.A. Brockhaus GmbH Leipzig, Mannheim 2001, Seite 266.

²² Johnson-III. Himmlische Genüsse aus der aphrodisischen Küche, Seite 17; Rätsch C. Pflanzen der Liebe – Aphrodisiaka in Mythos, Geschichte und Gegenwart, mit Rezepten und praktischen Anwendungen, Seite 29, 57, 178 u. 194-195.

²³ Teuteberg H. Studien zur Volksernährung unter sozialen und wirtschaftlichen Aspekten. Seite 13 ff., 1972; Schmidt-Semisch H. Die prekäre Grenze der Legalität. Seite 29-34, 45, 56-57, 59-60, 1994.

²⁴ Teuteberg H. Studien zur Volksernährung unter sozialen und wirtschaftlichen Aspekten. Seite 13 ff., 1972; Schmidt-Semisch H. Die prekäre Grenze der Legalität. Seite 142, 1994.

²⁵ Rätsch C. Enzyklopädie der psychoaktiven Pflanzen, Seite 228. 1998; Hänsel R, Sticher O, Steinegger E. Pharmakognosie-Phytopharmazie, Seite 1091. 1999; Uchtenhagen A, Zieglgänsberger W. Suchtmedizin, Seite 71. 2000.

und *L-Carnithin*) aufgrund seiner die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände beeinflussenden Wirkungen um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG handeln, und zwar dann, wenn es aufgrund seiner Zweckbestimmung kein Lebensmittel (Genusmittel, Nahrungsergänzungsmittel) ist. Dann könnten *ephedrahaltige Präparate* nicht-apotheekenpflichtige Arzneimittel gemäß § 44 Abs. 1 AMG sein, wenn der beabsichtigte Zweck für die Einnahme als Arzneimittel keine Linderung von Krankheiten, Leiden usw. ist. Das einzige durch die Kommission E monographierte arzneiliche Anwendungsgebiet ist jedoch ein kuratives, nämlich die Behandlung von bestimmten Atemwegserkrankungen²⁶.

Apothekenpflichtige Arzneimittel

Das Bundesministerium für Gesundheit ist durch § 46 AMG ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft nach Anhörung der Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nicht-apotheekenpflichtige Arzneimittel im Sinne des § 44 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine mittelbare oder unmittelbare Gefährdung von Mensch und Tier zu befürchten ist. Die Rechtsverordnung kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete und Darreichungsformen beschränkt werden (§ 46 Abs. 1 u. 2 AMG). Die gültige Rechtsverordnung ist die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel mit den Anlagen 1 bis 4 vom 24. November 1988.

In Anlage 1b der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ist *Ephedra* mit der Stammpflanze *Ephedra distachya* (eine von mindestens 40 bekannten *Ephedra* Arten) aufgeführt. Die Beschuldigten brauchten nicht davon ausgehen, dass ausgerechnet *Ephedra distachya* die Stammpflanze des Pulvers bzw. Trockenextrakts in den von ihnen gehandelten Ephedra-Präparate enthalten war. Die Stammpflanzen des meist deklarierten *Ma Huang* Extrakts sind *Ephedra sinica* und *Ephedra gerardiana*²⁷ (siehe oben).

²⁶ BGA. *Ephedrae herba*. 17.01.1991.

²⁷ Rättsch C. Enzyklopädie der psychoaktiven Pflanzen, Seite 226 u. 228. 1998

Ephedrin erfüllt als Reinsubstanz die in § 9 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel genannten Bedingung einer chemischen Verbindung mit sympatikomimetische (adrenergische) Wirkung. Bei dem Inhalt der Ephedra-Präparaten der Beschuldigten handelt es sich aber nicht um eine chemische Verbindung im Sinne des AMG sondern um Pflanzenteile im bearbeitetem Zustand gemäß § 3 Nr. 2 AMG. Das AMG differenziert im § 3 (Stoffbegriff) eindeutig u.a. zwischen chemischen Verbindungen (§ 3 Nr. 1) und Pflanzen und Pflanzenbestandteilen (§ 3 Nr. 2). Auch handelt es sich bei *Ephedra*-Zubereitungen nicht um Arzneimittel, denen solche sympatikomimetischen wirkenden chemischen Verbindungen zugesetzt sind. Alkaloidhaltige Pflanzen der Gattung *Ephedra* bilden im Laufe ihrer vegetativen Phase (genuin) ihre sekundären Inhaltsstoffe wie *Ephedrin*, *Norephedrin*, *Norpseudoephedrin* und *Pseudoephedrin*.

Ephedrakraut erfüllt nicht die Kriterien (der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel) für Arzneimittel, die ausschließlich in Apotheken vertrieben werden dürfen, es sei denn, sie wurden explizit auf Basis von *Ephedra distachya* hergestellt.

Verschreibungspflicht

Da *Ephedrakraut* und damit auch *Ephedrakraut*-Trockenextrakt *Ephedrin* und *Norpseudoephedrin* genuin enthält, handelt es sich dabei eindeutig nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 48 AMG. Dabei ist ein *Koffein*-Zusatz unerheblich, obwohl Kombinationen der Reinsubstanzen von *Ephedrin* und *Koffein* der Verschreibungspflicht unterliegen. Der folgende Hinweis in der Amtlichen Begründung zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel stellt ausdrücklich klar: „*Verschreibungspflichtig sind aber nicht Arzneimittel, die einen in der Anlage genannten Stoffe genuin (naturgemäß) enthalten, ohne dass diese Arzneimittel selbst in der Anlage aufgeführt sind*“²⁸.

²⁸ Brösamle O, Fenzel H, Fresenius W, Fuchs A, Höcklin H, Keiner J, Krause T, Mattern G, Pfeil D, Prütting D, Reithmeier A, Schmidt K, Schmidt M. In: Deutsche Apotheken Vorschriften (Bundesrecht): Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel BRIV3 Seite 1

Fertigarzneimittel

Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Abs. 1 AMG). Fertigarzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach § 21 AMG zugelassen sind, wenn nach § 105 Abs. 3 AMG eine fiktive Zulassung besteht oder wenn sie durch eine Rechtsverordnung von der Pflicht zur Zulassung (u.a. nach § 36 AMG als Standardzulassung) freigestellt sind. *Ephedra*haltige Arzneimittel die vor 1978 im Verkehr waren, können unter Umständen als (fiktiv) zugelassen gelten²⁹. Soll ein Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG nach Deutschland importiert werden, so muss es in dem jeweiligen Land zugelassen und im Verkehr sein.

Für *Ephedra*kraut (*Ephedrae herba*) existiert eine Positivmonographie der Kommission E des BGA nach § 25 Abs. 7 AMG, welche unter der Überschrift „*Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln*“ im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde. Diese Aufbereitung bezieht sich auf die nach § 22 Abs. 3 AMG erforderlichen Angaben zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit³⁰.

Die Rote Liste 2001³¹ weist 11 *ephedrin*haltige Kombinationspräparate (Fertigarzneimittel) sowie ein *ephedra*kraut-haltiges Kombinationspräparat und ein homöopathisches Fertigarzneimittel aus. Zu den umsatzstärksten, in deutschen Apotheken freiverkäuflichen Arzneimitteln gehört mit vier Millionen verkauften Packungen (1996)³² *Wick MediNait®* (Wick Pharma GmbH, Schwalbach im Konsumgüterkonzern Procter & Gamble) Erkältungs-Saft für die Nacht, dieser enthält neben *Ephedrin* drei weitere z.T. psychotrope Arzneistoffe in wohlschmeckender alkoholischer Lösung. Eine Einzeldosis (30 ml) beinhaltet 8,0 mg *Ephedrinsulfat*, 7,5 mg des Antihistaminikums *Doxylaminsuccinat*, 15 mg des Opioids (Antitussivum) *Dextromethorphan-HBr* und 600 mg des Schmerzmittels *Paracetamol* plus Alkohol. Obwohl diese Kombination von Experten regelmäßig als therapeutisch unsinnig und gesundheitsgefährdend eingestuft wird - u.a. ist die Kombination von stimulierenden und sedierenden Substanzen problematisch³³ - darf der umstrittene Pharma Cocktail *Wick MediNait®* weiterhin in deutschen Apotheken an geschwächte, kranke Personen frei verkauft und in den Massenmedien offensiv beworben werden.

²⁹ Telephonische Auskunft von Dr. Gleim, Bundesministerium für Gesundheit, Referat 113 am 9.04.2002.

³⁰ Bundesgesundheitsamt. Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (Aufbereitungsmonographien der Phytotherapeutischen Therapierichtungen und Stoffgruppen) Bundesanzeiger Nr. 11; 17.01.1991, Seite 268-269.

³¹ Rote Liste® Service GmbH (Hrsg.). Rote Liste 2001.

³² Glaeske G. Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential. In: Handbuch Sucht 98, Seite 60 1997.

³³ Langbein H, Martin HP, Weiss H. Bittere Pillen 1996-98. Seite 216 und 217; Glaeske G. Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential. In: Handbuch Sucht 98, Seite 60 1997.

Fazit

Für die Bestimmung des Produktstatus „Lebensmittel oder Arzneimittel“ gibt es keine gesetzlich definierten Größen. Sowohl Lebensmittel als auch Arzneimittel vermögen die Beschaffenheit, den Zustand, die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Produkte auf Ephedra-Basis können als Arzneimittel oder als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, wobei ein bestimmtes Produkt nur Arzneimittel oder Lebensmittel sein kann. Für *Ephedra*-Arzneimittel ist ein bestimmtes therapeutisches Anwendungsgebiet durch die Monographie der Kommission E vorgegeben. *Ephedra*-Lebensmittel dienen seit Alters her weniger der Ernährung als vielmehr dem Genuss. Besonders die genussorientierte *Ephedra*-Verwendung ist in der Literatur vielfach dokumentiert, wobei auf die belebende und erotisierende Wirkung abgezielt wird. Bei *Ephedra*-Präparaten in lebensmitteluntypischer Form (z. B. Kapseln), kann es sich um Nahrungsergänzungsmittel handeln. Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel bedürfen keiner behördlichen Registrierung und Zulassung.

Angesichts der behördlich geduldeten Freiverkäuflichkeit von u.a. *ephedrinhaltigen* Erkältungs-Cocktail *Wick MediNait®* in Apotheken sowie deren massenmedialen Bewerbung - trotz vielfach postulierter therapeutischen Unsinnigkeit und potentieller Gefährlichkeit - wäre eine Kriminalisierung des Vertriebs von *Ephedra*-Zubereitungen unverhältnismäßig. Die Kriminalisierung der (u.a. personalkommunikativen) Vertriebswege für *Ephedra*-Produkte würde zudem deren Konsumenten auf den unsicheren, aus dem Ausland betriebenen, Internet-Versandhandel abdrängen. Dies kollidiert mit den Leitgedanken der Optimierung von Verbraucher- und Patientenschutz durch Erhöhung der Lebensmittel- bzw. Arzneimittel-Sicherheit, die der Lebensmittel- bzw. Arzneimittelgesetzgebung zugrunde liegen. Auf solche kontraproduktiven Folgeerscheinungen zielt auch die Drogen- und Suchtkommission beim Bundesministerium für Gesundheit in ihrer Stellungnahme zur Verbesserung der Prävention ab, wenn sie einerseits die verhaltenssteuernden Effekte von Strafgesetzen beim Umgang mit psychotropen Substanzen in Frage stellt - und andererseits die Verhinderung von präventiven Maßnahmen durch repressive Vorschriften aufzeigt. Insbesondere das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zur Aufgabe ihrer Blockadehaltung gegenüber gesundheitsfördernder Maßnahmen durch ihre z.T. fragwürdige Auslegung und Anwendungspraxis repressiver Bestimmungen aufgefordert³⁴. Dies muss auch für die entsprechenden Gesundheitsbehörden auf Landesebene gelten.

³⁴ Zur Lenkungswirkung des Rechts in der Prävention. In: Stellungnahme der Drogen- und Suchtkommission zur Verbesserung der Suchtprävention. Juni 2002, Seite 31.

Abkürzungen

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGBI	Bundesgesetzblatt
BgVV	Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
LKV	Los-Kennzeichnungs-Verordnung
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes
WHO	World Health Organization

Literatur

ABDATA Pharma-Daten-Service. **Ephedra-Information**. ABDA-Datenbank, Stand März.2002.

BINAD Münster (Hrsg.) in Kooperation mit dem niederländischen Ministerium für Volksgesundheit, Wohlfahrt und Sport (Den Haag) sowie dem nordrhein-westfälischen Ministerium für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit (Düsseldorf). **Smart-shops und neue Trend beim Gebrauch von psychoaktiven Stoffen**. Münster 2000 (2. Aufl.).

Brösamle O, Fenzel H, Fresenius W, Fuchs A, Höcklin H, Keiner J, Krause T, Mattern G, Pfeil D, Prütting D, Reithmeier A, Schmidt K, Schmidt M. In: Deutsche Apotheken Vorschriften (Bundesrecht), mit 64. Ergänzungslieferung 2001: **Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel BRIV3**. Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart 2001.

Bundesgesundheitsamt. Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (Aufbereitungsmonographien der Phytotherapeutischen Therapierichtungen und Stoffgruppen) **Monographie: Ephedrae herba**. Bundesanzeiger Nr. 11; 17.01.1991, Seite 268-269.

Bundesgesetzblatt (Teil I) Z 5702A. 1988 Nr.55: Bekanntmachung der Neufassung der **Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel** vom 24. November 1988.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. **Liste der Monographien der E-Kommission (Phyto-Therapie), die im Bundesanzeiger veröffentlicht sind**. Stand: 31.07.1994.

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Gemeinsame Pressemitteilung: **Schwere Gesundheitsschäden durch Ephedra-Kraut**. 8.04.2002.

Der Brockhaus Ernährung. F.A. Brockhaus GmbH Leipzig, Mannheim 2001.

Drogen und Suchtkommission beim Bundesministerium für Gesundheit. **Stellungnahme der Drogen- und Suchtkommission zur Verbesserung der Suchtprävention**. Berlin Juni 2002.

Deutsche Apotheker Zeitung. Arzneimittel Kommission (AMK), Information. **Ephedrakraut - Abgabe im Handverkauf?** Deutsche Apotheker Zeitung 1998; 37.

Deutsche Apotheker Zeitung. **Ernährungswissenschaften: Sind Nahrungsergänzungsmittel sinnvoll?** Deutsche Apotheker Zeitung 1998; 40.

Deutsche Apotheker Zeitung. **EU-Richtlinien: EU will Nahrungsergänzungsmittel aus Grauzone holen**. Deutsche Apotheker Zeitung 2001; 24.

Deutsche Apotheker Zeitung. **WHO Empfiehlt Rezeptpflicht für *Ephedrin***. Deutsche Apotheker Zeitung 1999; 4.

Deutsche Arzneibuch-Kommission, Bekanntmachung durch das Bundesministerium für Gesundheit vom 2. April 2001 gemäß § 55 Abs. 2 u. 6 Arzneimittelgesetz . **Deutsches Arzneibuch 2001**, amtliche Ausgabe. Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart u. Govi-Verlag – Pharmazeutischer Verlag Eschborn.

Glaeske G. **Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential**. In: Handbuch Sucht 98. Neuland-Verlagsgesellschaft Geesthacht. 1997.

Hahn A. **Nahrungsergänzungsmittel: Zwischen Ernährung und Arznei**. Deutsche Apotheker Zeitung 2000; 12.

Hänsel R, Sticher O, Steinegger E. **Pharmakognosie - Phytopharmazie** (6. Aufl.). Springer Verlag Berlin Heidelberg New York 1999: Seite 1091-1092.

Hügel H, Fischer J, Kohm B. **Pharmazeutische Gesetzeskunde** (32. Aufl.). Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart 2001.

Johnson-III. **Himmlische Genüsse aus der aphrodisischen Küche** (3. Aufl.). AT Verlag Aarau 2001.

Lake OA, Slijkhuis C, Maas WF, van Vliet MEA, de Kaste D, Verdonk-Kleinjan. **Quality and safety of products containing *Ephedra Herba* on the Dutch market**. RIVM Report 670220001, 2001.

Langbein H, Martin HP, Weiss H. **Bittere Pillen** 1996-98. Verlag Kiepenheuer und Witsch Köln.

Lutz R (Hrsg.). **Genuss und Genießen: Zur Psychologie des genussvollen Erlebens und Handelns**. Weinheim und Basel 1983.

Mutschler E, Geisslinger G, Kroemer HK, Schäfer-Korting M. **Arzneimittelwirkungen**. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart 2001.

Neidel D. **Pfadfinder durch den Nahrungsergänzungsmittel-Markt**. Pharmazeutische Zeitung 2001; 25.

Pharmazeutische Zeitung. **Abgrenzung fällt immer noch schwer**. Pharmazeutische Zeitung 2000; 40.

Rätsch C. **Enzyklopädie der psychoaktiven Pflanzen**. AT Verlag Aarau 1998.

Rätsch C. **Pflanzen der Liebe** – Aphrodisiaka in Mythos, Geschichte und Gegenwart, mit Rezepten und praktischen Anwendungen (5. Aufl.). AT Verlag Aarau 2001.

Rote Liste® Service GmbH (Hrsg.). **Rote Liste 2001**. Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften Aulendorf.

Schmidt-Semisch H. **Die prekäre Grenze der Legalität: DrogenKulturGenuss.** AG SPAK Bücher München 1994.

Schneider G und Hiller K. **Arzneidrogen** (4. Aufl.). Spektrum Akademischer Verlag Heidelberg Berlin 1999: Seite 351.

Spahn-Langguth H. **Nahrungsergänzungsmittel: Zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln.** Deutsche Apotheker Zeitung 2000; 38.

Teuteberg HJ. **Studien zur Volksernährung unter sozialen und wirtschaftlichen Aspekten.** In: Teuteberg HJ, Wiegelmann G, 1972.

Uchtenhagen A, Zieglgänsberger W (Hrsg.). **Suchtmedizin.** Urban & Fischer Verlag München Jena. 2000;

U.S. Department of Health and Human Services **FDA proposes safety measures for ephedrine dietary supplements.** HSS News Seite 97-15, 1997.

Wilson O, Blanke G. **Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelrecht.** In: Gebler H (Hrsg.) Apotheken- und Arzneimittelrecht (Bundesrecht). 43. (139.) Ergänzunglieferung, abgeschlossen 30. September 2001. Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag Eschborn.