



F·O·R·U·M
ESSENZIA

Verein für
Förderung, Schutz
und Verbreitung
der Aromatherapie,
Aromapflege und
Aromakultur e. V.

Gutachterliche Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aromatherapie in Deutschland, Österreich und der Schweiz

Bei nachfolgendem Text handelt es sich um einen Auszug aus einem Gutachten, das im Namen und Auftrag von Forum Essenzia e. V. erstellt wurde. Das vollständige Gutachten steht den Mitgliedern von Forum Essenzia e.V. zur Verfügung.

Bei Nennung der Quelle darf im Rahmen des Urheberrechts aus dieser Kurzfassung zitiert werden.

© Forum Essenzia e. V. 2006

Gutachterliche Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aromatherapie in

Deutschland, Österreich und der Schweiz

Zweck des Gutachtens

Zweck des Gutachtens ist eine Bestandsaufnahme der aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aromatherapie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz.

Ausgehend von der Definition des Begriffs „Aromatherapie“ wird in diesem Gutachten versucht, für die genannten Länder einerseits die möglichen Produktkategorien und deren Kennzeichnung in den Bereichen Lebensmittel- und Arzneimittelrecht zu beleuchten und andererseits die Ebene der Anwendung durch Therapeuten und in der Pflege aufzuzeigen.

Es werden die Vorgaben des EU-Rechtes für die Aromatherapieanwendungen im Zusammenhang mit der jeweiligen nationalen Gesetzgebung dargestellt und die Regelungen für die einzelnen Anwendungsformen in der Aromatherapie, Aromapflege und Aromakultur erläutert.

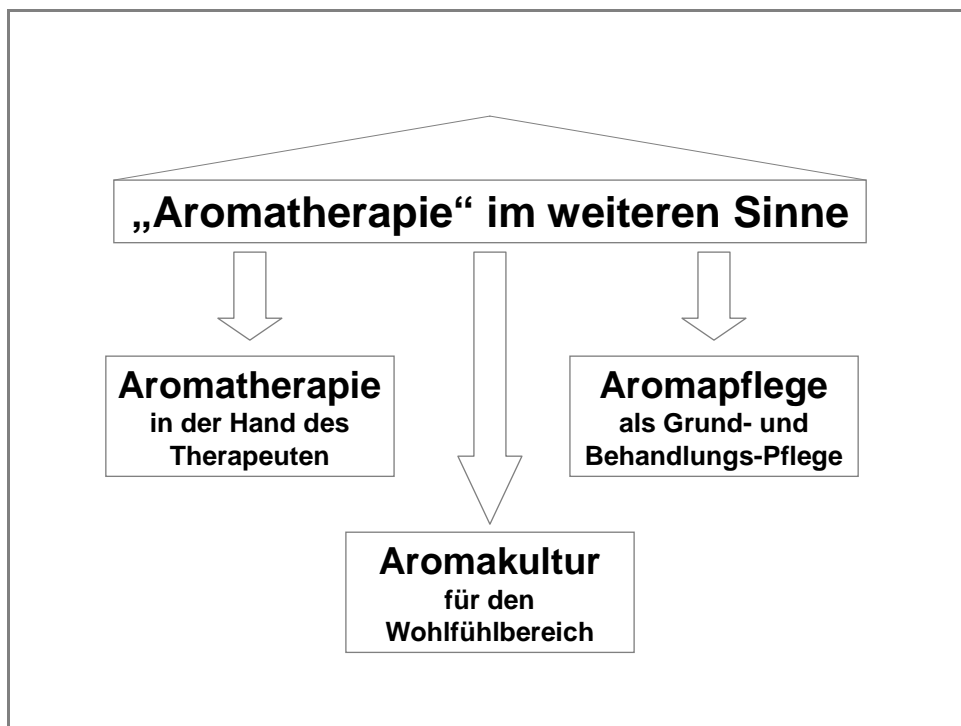
1. Was ist Aromatherapie ?

Da der Begriff „Aromatherapie“ sehr vielfältig angewendet und wahrgenommen wird, ist es dringend nötig, vor der Darstellung der einzelnen landestypischen Rechtsbereiche den Versuch zu unternehmen, „Aromatherapie“ zu definieren. Dabei wird versucht, aus verschiedenen Quellen eine möglichst umfassende Darstellung zu Anwendungsformen, Verwenderintentionen und Wirkungen zu erreichen (siehe Quellenangabe und Literaturliste in Anhang 1). Davon ausgehend werden die Ergebnisse auf die Ebenen Produkt, Anwendung und Philosophie projiziert und die dabei geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen aufgezeigt.

1.1. Versuch einer Definition

Ganz allgemein bezeichnet Aromatherapie die Anwendung unverfälschter ätherischer Öle als Duftstoffe zur Beeinflussung von Gesundheit und Wohlbefinden. Die ätherischen Öle werden meist verdünnt und direkt am Körper (oral, perkutan) oder mit Hilfe eines Verdampfers als Dufttherapie angewendet.

Der Begriff „Aromatherapie“ wird meist im weiteren Sinn gebraucht. Zur Vermeidung von Mißverständnissen ist eine weitere Unterteilung nötig.



Vor allem im Hinblick auf die dabei verwendeten Produktgruppen wird diese Einteilung wichtig.

Die Aromatherapie beinhaltet als Anwendungsformen u.a.:

- die perkutane Wirkung in Form von
 - Bädern
 - Einreibungen
 - Massagen
 - Wickel

- die inhalative Anwendung als
 - Inhalationen
 - Raumbeduftung

- die orale Einnahme von Verdünnungen.

Dem mündigen, informierten Verbraucher ist die richtige Verwendung der ätherischen Öle in der Aromatherapie im weiteren Sinne zur Erreichung von Wohlbefinden und zur Gesunderhaltung vertraut.

Der Therapeut setzt ätherische Öle als Aroma-„Therapie“ gezielt zur Behandlung von Befindlichkeitsstörungen und Erkrankungen ein. Das breite Spektrum der medizinischen Anwendungsgebiete reicht von endokrinen, stoffwechselbezogenen und psycho-somatischen Erkrankungen bis zu Infektionen. Allerdings ist diese Methode wissenschaftlich und klinisch noch immer umstritten. Dies zeigt sich in dem Problem der Einordnung der Aromatherapie in die Klassifikation der Therapieverfahren. Sie wird sowohl als Bestandteil der Phytotherapie (Pflanzenheilkunde) angesehen, als auch der Komplementärmedizin als ein „spezielles unkonventionelles Therapieverfahren“ zugeordnet.

1.2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Hier sollen zunächst die potentiellen Möglichkeiten von Produktkategorien für ätherische Öle in der Aromatherapie aufgezeigt und hinsichtlich ihrer rechtlichen Zulässigkeit bewertet werden.

Ätherische Öle sind **Arzneimittel**, wenn die medizinischen Nutzung ausgelobt wird, weshalb darauf das Arzneimittelgesetz Anwendung findet.

Gleichzeitig sind ätherische Öle **kosmetische Mittel** und in kosmetischen Präparaten enthalten. Aus diesem Grund finden hierzu die Regelungen der europäischen Kosmetikrichtlinie und die nationalen Gesetze Anwendung.

Weiterhin sind sie **Lebensmittel** und **Bedarfsgegenstände**, und somit Teil des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Ätherische Öle als chemische Stoffgemische werden in kleinen Fläschchen angeboten und sind von jedem anwendbar. Hierbei gelten die Regelungen des **Chemikaliengesetzes** und der Gefahrstoffverordnung.

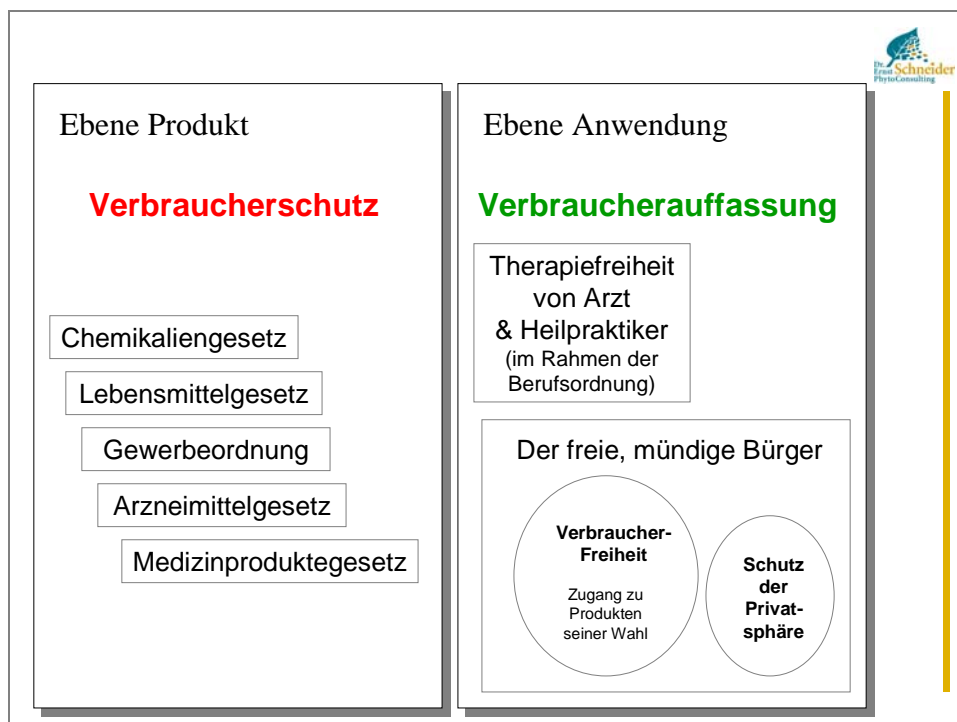
Die länderspezifischen Unterschiede im deutschsprachigen Raum (Deutschland, Österreich, Schweiz) werden unter diesen Aspekten herausgearbeitet.

Daneben ist der Aspekt der **Anwendung durch Therapeuten** wichtig. Hier gilt es die Rechtsgrundlagen für die involvierten Personen- und Berufsgruppen darzustellen und die aktuellen Problemfelder anzusprechen.

Ganz allgemein kann man die Aromatherapie auf drei Ebenen betrachten, die in enger Beziehung stehen und sich gegenseitig beeinflussen.

1.2.1. Ebene Produkt

Aus der Fürsorgepflicht des Staates abgeleitet, steht hierbei rechtlich der **Verbraucherschutz** im Vordergrund. Dies dient der Vermeidung von Gefährdungen der Verbraucher durch das Produkt und zum Schutz vor Täuschung und Irreführung. Überprüft wird die Einhaltung dieser gesetzlichen Normen durch die nationalstaatlichen Überwachungsorgane. Daher gilt es, alle für die Produktgruppe und deren Anwendung relevanten Gesetze und Regelungen hier zu betrachten. Alle ätherischen Öle, die als Fertigprodukt in den Verkehr gebracht, also an den Verbraucher abgegeben werden, müssen je nach Verwendungszweck diese gesetzlichen Vorgaben des Verbraucherschutzes einhalten. Probleme ergeben sich dabei immer wieder durch Wirkaussagen in der Kennzeichnung, die der jeweiligen Produktgruppe nicht zukommen bzw. nicht erlaubt sind.

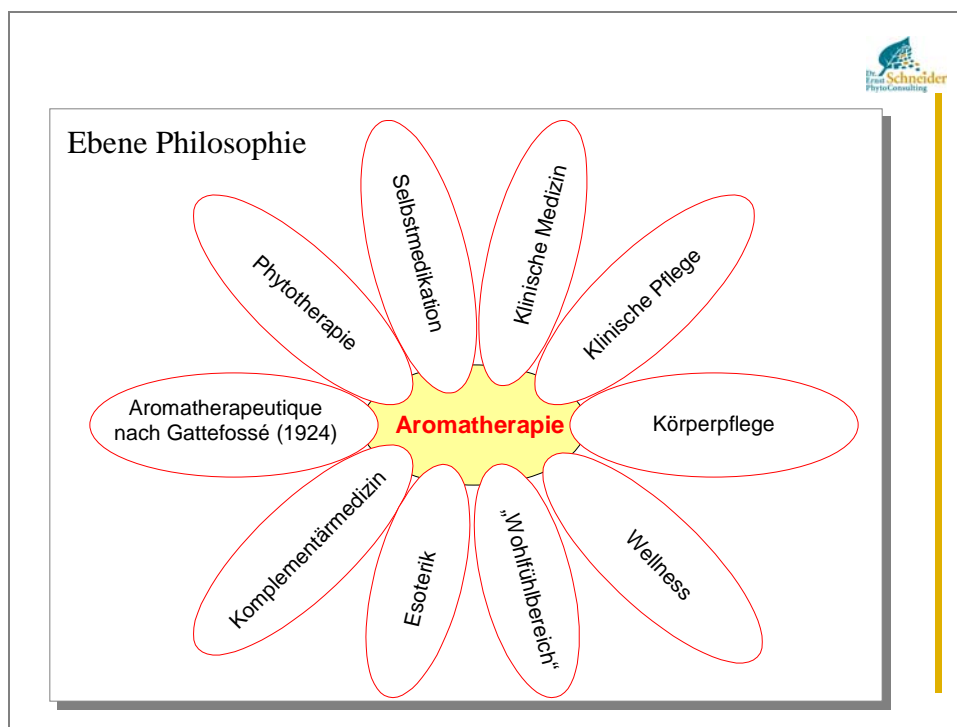


1.2.2. Ebene Anwendung

Hier gilt der Primat der **Verbraucherauffassung**, also der freie Wille des Anwenders und sein Recht auf Zugang zu Produkten seiner Wahl (Byrne 2002). Es entscheidet der freie, mündige Bürger und die Politik hat die Achtung vor dem Selbstbestimmungsrecht und der Eigenverantwortlichkeit der Konsumenten zu wahren (BMGS 1999). Daneben gilt für die medizinische Anwendung uneingeschränkt der Grundsatz der Therapiefreiheit des Arztes und Heilpraktikers im Rahmen ihrer jeweiligen Berufsordnung.

1.2.3. Ebene Philosophie

Welche **Wirkung** Aromatherapie entfaltet, hängt stark von der Sicht des Anwenders ab. Die Spannweite der Produkt- und damit der Verwendungs-**Philosophie** reicht hierbei von der klinischen Anwendung bis zur Esoterik. Die in der unten stehenden Abbildung dargestellten Felder sind keine Rechtsbegriffe, werden jedoch durch die Gesetze und Verordnungen aus der Produktebene abgedeckt.



Diese drei Ebenen sind nicht singulär zu betrachten, da sie sich wechselseitig beeinflussen.

4. Situation in der Schweiz

Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel hat 2005 befunden, dass sich die Aromatherapie aus regulatorischer Sicht in einer Grauzone befindet. Damit hat man also auch in der Schweiz ähnliche Probleme mit der Einstufung der Aromatherapie und der dabei angewendeten Produkte wie in den anderen beiden Ländern.

Erschwerend kommt in der Schweiz hinzu, dass viele der hier zu betrachtenden rechtlichen Aspekte nicht national einheitlich, sondern auf kantonaler Ebene geregelt sind. Was in der Vergangenheit passabel funktioniert hat, erweist sich in einer zunehmend globalisierten Welt als Hindernis. Daher ist die Schweiz im Augenblick diesbezüglich in einer Umbruchsituation, da aktuelle Gesetzesnovellen den Verbraucherschutz auf nationaler Ebene stärken, was auch im Hinblick auf die Harmonisierung mit der Europäischen Gemeinschaft geschieht. Lediglich die Ebene „Anwendung“ ist noch kantonal reguliert und anscheinend auch für die betroffenen Therapeuten und Verwender selbst entsprechend unübersichtlich.

4.1. Ebene Produkt und Produktkennzeichnung

Es ist deutlich zu erkennen, dass die Schweiz derzeit intensiv bemüht ist, die hier relevanten Verbraucherschutzgesetze den entsprechenden Richtlinien der EU anzupassen, was durch das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse von 1995 vorgegeben ist.

4.1.1. Lebensmittel

Schweizer Lebensmittelrecht

Grundlegende Angaben zu wichtigen Punkten für die hier diskutierte Produktgruppe sind im Lebensmittelgesetz (LMG) und in der Lebensmittelverordnung (LGV) zu finden. Zunächst werden hier wichtige Punkte aus diesen beiden Rechtstiteln zitiert und anschließend für mögliche Produktgruppen die entsprechenden Verordnungen vorgestellt.

- *Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG)*

Art. 3 LMG Definition Lebensmittel und Abgrenzung

Das LMG gilt nicht für Stoffe und Erzeugnisse, die von der Heilmittelgesetzgebung erfasst werden (Art.2 Nr. 4 und 5 LMG). Bei Streitigkeiten zur Abgrenzung Lebensmittel/Heilmittel und über die Anwendbarkeit der jeweiligen Gesetze entscheidet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI).

Nach Art. 5 des LMG sind Gebrauchsgegenstände u.a. Körperpflegemittel und Kosmetika, sowie Materialien zur Auskleidung von Wohnräumen.

- *Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände-Verordnung (LGV)*

Diese Verordnung regelt Herstellung und Vertrieb, den hygienischen Umgang, sowie die Selbstkontrolle und amtliche Kontrolle

Art. 4 beschreibt die zulässigen Lebensmittel, die durch Verordnungen des EDI im Einzelnen geregelt werden.

Ebenfalls geregelt wird das Täuschungsverbot. Darunter fällt die Angabe von Wirkungen und Eigenschaften, die nicht vorhanden sind und Angaben, die einem Lebensmittel Heileigenschaften zuschreiben oder den Eindruck entstehen lassen, dass solche vorhanden sind. Gleiches gilt für die Aufmachung des Lebensmittels (Art. 10 Nr. 2 LGV).

Für Gebrauchsgegenstände gilt ein Verbot eines Hinweises auf „medizinisch-therapeutische Eigenschaften“, wobei explizit Angaben, wie „desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkung“ nicht erlaubt sind (Art. 31 Nr. 3 LGV).

Kosmetische Mittel werden analog EU-Richtlinie definiert, wobei zusätzlich hingewiesen wird, dass sie nur lokal auf die gesunde Haut wirken und die enthaltenen Stoffe bei Resorption keine inneren Wirkungen entfalten dürfen (Art. 35 LGV).

Für die Überwachung zuständige Behörden sind die amtlichen Inspektorate und Laboratorien der Kantone, die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) beaufsichtigt werden (Art. 56 LGV).

Aroma

Interessanterweise gibt es in der Schweiz keine Aromenverordnung. In Streitfällen lehnt sich die Überwachung aber an die EU-Richtlinien an (Kantonslabor Basel 2006).

Defintition von Aromen wird in Art. 2 Abs. 1 I LGV gegeben, wo sie als „Zusatzstoffe, die Geruch und Geschmack verleihen“ bezeichnet werden.

Genauere Angaben zu Aromen machen die folgenden Verordnungen.

In der Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV) sind Höchstkonzentrationen für eine ganze Reihe von Inhaltsstoffen aus Aromen zu finden.

Die Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe (Zusatzstoffverordnung, ZuV) gibt Hinweise auf die Verwendungsfähigkeit von Aromen (Art. 1 Abs. 1b) und deren Zusammensetzung in Präparaten (Art.4 Abs. 4)

Die Kennzeichnung von Aromen, z.B. als „natürlich“ ist in der Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV) Art. 6 Abs. 8 und Anhang 3 Nr. 24 geregelt.

Aromen als eigenständige Produktgruppe sind damit nicht möglich.

Alkoholfreie Getränke

Für die orale Anwendung vielleicht interessant ist die *Verordnung des EDI über alkoholfreie Getränke*, in der Angaben zu ätherischen Ölen zu finden sind. Es handelt sich dabei um einen für die Aromatherapie nützlichen nationalen Sonderweg.

In Art. 11 wird ein „Sirup mit Aromen“ beschrieben, der mit natürlichen Aromastoffen hergestellt wird.

Art. 22 definiert „Alkoholfreien Bitter“ als wässrigen Auszug aus bitteren und aromatischen Kräutern, dem auch ätherische Öle und natürliche Aromen zugegeben werden dürfen.

Dieser Weg könnte für spezielle Zwecke der oralen Anwendung in der Aromatherapie vielleicht interessant sein. Allerdings sind auch hierbei weder medizinische Angaben, noch der Hinweis „Aromatherapie“ erlaubt.

Nahrungsergänzungsmittel

Nahrungsergänzungsmittel unterliegen in der Schweiz der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel (Art. 22). Danach sind hierfür Substanzen und Nährstoffe nur dann zulässig, wenn sie in Anhang 13 (Vitamine, Mineralstoffe) und Anhang 14 (zulässige Vitaminverbindungen und Mineralsalze, sowie Aminosäuren) aufgeführt sind. Pflanzliche Stoffe und damit ätherische Öle werden nicht genannt.

Eine ganz ähnliche Verordnung des EDI über den Zusatz essenzieller oder physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln regelt zusätzlich die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen.

In der Schweiz sind danach ätherische Öle als Nahrungsergänzungsmittel nicht möglich.

Gebrauchsgegenstände

Dies sind Gegenstände, die nicht als Heilmittel angepriesen werden dürfen und u.a. unter Körperpflegemittel und Kosmetika, sowie Materialien zur Auskleidung von Wohnräumen bestimmt sind, soweit sie nicht einer anderen Gesetzgebung unterliegen (Art. 5 LMG).

Darunter kann man auch die Raumbeduftung einordnen. Die hierbei eingesetzten ätherischen Öle unterliegen zusätzlich der Chemikaliengesetzgebung.

Kosmetische Mittel

Wie eben angesprochen, werden Kosmetika in der Schweiz den Gebrauchsgegenständen nach Art 5 LMG zugeordnet. Definition und Anforderung laut LGV entsprechen der EU-Richtlinie. Sie dienen „zum Schutz, Erhaltung des guten Zustandes, Reinigung, Parfümierung, Desodorierung oder Veränderung des Aussehens, wobei sie lokal auf die gesunde Haut wirken und die enthaltenen Stoffe bei Resorption keine inneren Wirkungen entfalten dürfen“ (Art. 35 LGV). Gebrauchsgegenstände dürfen keine Hinweise auf krankheitsheilende oder – verhütende Wirkung, sowie auf medizinische und therapeutische Eigenschaften haben (Art. 31 Abs. 3 LGV)

Die sich aus dem LGV ableitende Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (Vkos) definiert die als kosmetische Mittel geltenden Erzeugnisse und regelt zulässige und verbotenen Stoffe.

GMP für Kosmetik ist in der Schweiz nicht explizit geregelt, allerdings wird im Kapitel 3 des LMG ausdrücklich auf das Prinzip der Selbstkontrolle hingewiesen, die auch die „Gute Herstellpraxis“ umfasst (Fröschle 2004).

Zusammenfassung:

Ätherische Öle sind in Kosmetika möglich, allerdings dürfen Angaben nicht über „Schutz und Erhaltung des guten Zustandes“ hinausgehen und keinen Hinweis auf „desinfizierende Wirkung“ enthalten. Damit ätherische Öle nach Resorption durch die Haut keine inneren Wirkungen entfalten können, ist ihr Gehalt im Produkt entsprechend zu bemessen.

Eine weitere Einschränkung für ätherische Öle ergibt sich daraus, dass der Begriff „Aroma Therapy“ bereits durch die Züricher Gesundheitsdirektion und das Verwaltungsgericht verboten wurde (Verfahren gegen Firma Palmolive), da Gebrauchsgegenstände – und damit Kosmetika - keine Hinweise auf medizinische und therapeutische Eigenschaften tragen dürfen (Tages Anzeiger 19.1.2005).

4.1.2. Arzneimittel und Medizinprodukte

Alle pharmazeutischen Spezialitäten müssen gemäß Heilmittelgesetz vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen sein. Ausgenommen sind hiervon nur die Kleinmengenherstellung von Apotheken und Drogerien, sowie die Magistralrezepturen und Offizinalrezepturen gemäß ärztlicher Anweisung in den Apotheken.

Stellenwert der Komplementärmedizin

Komplementärmedizin wird in der Schweiz positiv gesehen. Im neuen Heilmittelgesetz wurde sie daher im Art. 14 HMG gesetzlich verankert und für die dabei angewendeten Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen.

Das Gesetz äußert sich allerdings nicht, welche Gebiete darunter fallen. Hier muss man sich auf die Erstattungsregelungen der Grundversicherung und anderer Sozialversicherungen stützen, die fünf Richtungen der ärztlichen Komplementärmedizin vorsehen, Homöopathie, Anthroposophische Medizin, Traditionelle Chinesische Medizin, Phytotherapie und Neuraltherapie (Saller 2006).

In der Schweiz wurden schon in der Vergangenheit Produkte der Alternativen Heilmethoden sehr pragmatisch betrachtet und entsprechend waren Registrierungen, meist auf kantonaler Ebene, z.B. für Ayurvedamittel möglich.

2001 wurde zusammen mit dem neuen HMG eine erste Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln (VAZV), 812.212.23 erlassen. Sie galt für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Arzneimittel der Komplementärmedizin. Diese Regelung wurde bei der Novellierung 2006 getrennt in zwei Verordnungen, wobei die Komplementär- und Phytoarzneimittel als eigener Bereich abgespalten wurden.

Vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Diese wird in der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) geregelt.

Darin werden zunächst die beiden Begriffe wie folgt definiert (Art. 4 Abs. 1 a und b KPAV):

Phytoarzneimittel: Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten. Sie dürfen aber nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sein.

Komplementärarzneimittel: Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische /spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel.

Etwas verwirrend ist, dass im weiteren Text der Verordnung nur noch die Homöopathie und asiatische Arzneimittel besprochen werden. Das damit geforderte und beschriebene Meldeverfahren gilt aber generell auch für Phytoarzneimittel (Art. 5 KPAV). Details zum Ablauf des Verfahrens und zur Dokumentationsanforderung sind in Anhang 4.1.2. zu finden.

In dieser Form der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel in einem einfachen Meldeverfahren durch Swissmedic sieht man die Umsetzung von internationalen Standards (WHO-Richtlinie für Traditionelle Medizin). Die vom Gesetzgeber gemeinsam mit den betroffenen Kreisen erarbeiteten Voraussetzungen für die erleichterte Zulassung tragen dem Risikopotential dieser Präparate Rechnung, gewährleisten aber die Arzneimittelsicherheit und sind dabei insgesamt weniger streng als in der Europäischen Union (Swissmedic Sept 2006).

So klar und durchaus einfach umsetzbar die rechtlichen Vorgaben erscheinen, gab es wohl bei der Durchführung durch die Swissmedic doch schwerwiegende Probleme. Im Oktober 2006 wurde die gesamte Direktion von Swissmedic abgelöst wegen zu restriktiver Handhabung der Zulassung. Was man sich davon verspricht, gibt die Meinung von Heilpraktiker- und Komplementärmedizin-Verbänden wieder:

Walter Stüdeli, Geschäftsführer des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKV) hofft, «dass nun auch die Fachmitarbeiter die Gesetze

vollziehen und nicht selber Politik machen wollen».

Hoffnungen auf einen «guten Neuanfang» macht sich auch die Naturärzte-Vereinigung der Schweiz (NVS). Geschäftsführer Edgar Ilg erwartet insbesondere, dass es nun mit den «unsinnigen Anforderungen» in Bezug auf die Zulassung jahrelang bewährter Naturheilmittel vorbei sein werde“(NZZ 2006).

Zusammenfassung:

Für die Aromatherapie ist dieser Weg der vereinfachten Zulassung im Meldeverfahren für die ätherischen Öle unbedingt zu empfehlen, da hierdurch die Produkte rechtlich abgesichert werden und zudem eine Indikationsangabe auf der Packung erfolgen darf.

Herstellungsvoraussetzungen für Arzneimittel

Voraussetzungen für die Herstellung von Heilmitteln sind (Art. 5 – 7 HMG):

- Beantragung einer Betriebsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts

Diese Beantragung ist möglich, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist
- c. nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt wird.

- Inspektion durch zuständige Behörde, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind.

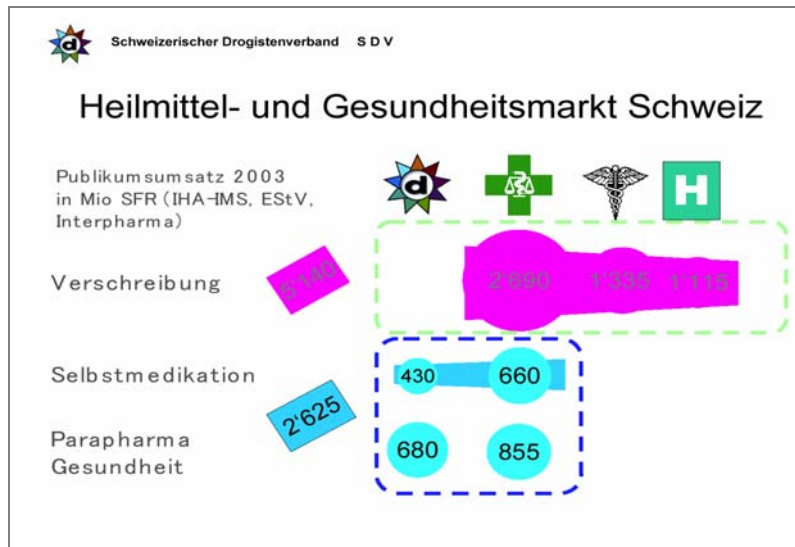
Details hierzu sind im *Merkblatt Verfahren zur Beantragung von Betriebsbewilligungen*

(Swissmedic. Stand: 27. Januar 2003) und den *Fragebogen für die Inspektionsvorbereitung der regionalen Heilmittelinspektorate* zu finden (RHI, FOR 05-12.01).

Abgabe von Heilmitteln

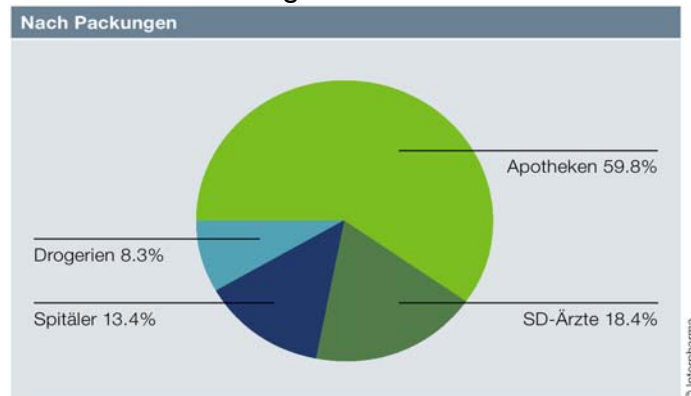
Heilmittelmarkt in der Schweiz

Hier sollen zunächst die Kundenströme der für die Abgabe von Heilmitteln autorisierten Stellen anhand der jährlichen Umsatzstatistik dargestellt werden.



Zahlenangaben von links nach rechts: Drogerie, Apotheke, Selbstdispensation Arzt, Spitals-/Klinikapotheke

Umsatz aufgeschlüsselt nach Packungszahlen



[Quelle: Interpharma. Das Gesundheitswesen in der Schweiz. Leistungen, Kosten, Preise. Ausgabe 2005]

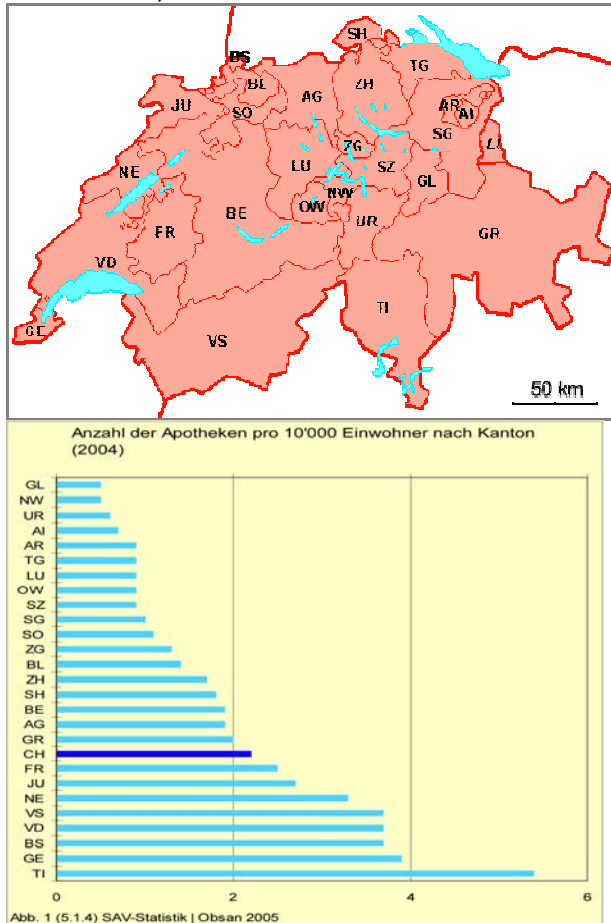
Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz nach Kategorien

	1985	1990	2000	2004
Abgabekategorie¹⁾				
A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	8.5%	7.4%	10.6%	14.2%
B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	38.0%	37.6%	42.2%	43.9%
C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalperson (Apotheken)	19.5%	20.2%	11.5%	10.1%
D Abgabe nach Fachberatung (Apotheken und Drogerien)	28.8%	28.2%	33.0%	29.1%
E Abgabe ohne Fachberatung	4.1%	4.6%	2.7%	2.7%

[Quelle: Interpharma. Das Gesundheitswesen in der Schweiz. Leistungen, Kosten, Preise. Ausgabe 2005]

Apotheke

Im Jahre 2004 gab es in der Schweiz insgesamt 1 670 Apotheken. Daraus berechnet sich als Durchschnitt eine Apothekendichte von 2.2 Apotheken pro 10'000 Einwohner. Allerdings ist die kantonale Apothekendichte sehr unterschiedlich. Am niedrigsten ist sie in den Kantonen Glarus und Nidwalden (0.5 Apotheken pro 10'000 Einwohner, 2004), am höchsten im Kanton Tessin (5.4 Apotheken pro 10'000 Einwohner).



[Quelle Schweizerisches Gesundheitsobservatorium 2005]

Drogist

Den Drogisten ist die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Art.25 Abs. 1b HMG) und sogar die Herstellung von Offizinalpräparaten gemäß Arzneibuch und Kleinmengen nach Eigenformel (Art. 9 Abs.2 HMG) erlaubt.

Drogisten haben damit in der Schweiz einen hohen Stellenwert, der sicher auch auf der guten Aus-, Fort- und Weiterbildung auf allen Stufen mit entsprechenden Prüfungen beruht. Diese beginnt mit der vierjährigen Drogistenlehre mit Unterricht an der Berufsschule., setzt sich mit dem zweijährigen Praktikum fort und hat ihren Höhepunkt mit dem Erlangen des eidgenössischen Diploms an der Höheren Fachschule in Neuenburg. Daran anschließend bietet der Schweizerische Drogistenverband ein auf die Branche abgestimmtes Weiterbildungsprogramm an (Drogistenverband 2006). Im Jahre 2004 gab es 771 Verkaufsstellen, wobei der Trend eher nach unten zeigt, was zu Lasten der kleinen und mittleren Betriebe geht.

SD-Arzt

Selbstdispensation, d.h. der direkte Verkauf von Medikamenten durch Ärzte, ist in einigen Kantonen noch gestattet, soll aber eingeschränkt werden im Zuge der Kostendämpfung. Die Vereinigung „Ärzte mit Patientenapotheke“ versucht diese „Direkte Medikamentenabgabe“ zu erhalten. Im Jahr 2004 gab es in der Schweiz (inkl. Fürstentum Liechtenstein) 3 743 praktizierende Ärzte mit Patientenapotheke (Interpharma 2005).

Heilpraktiker

Die Abgabe von Heilmitteln durch Heilpraktiker ist im Augenblick sehr umstritten. Nach Art.25 1c HMG wäre dies jedoch möglich, wenn festgelegt wird, welche Mittel erlaubt sind und wenn die Kantone nach Prüfung der Ausbildung („anerkannte Ausbildung“) die Abgabe komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Die aktuell dabei auftretenden Probleme werden in Kapitel 4.2. näher beleuchtet.

Medizinprodukt

In der Schweiz wurde eine Medizinprodukteverordnung (MepV) erlassen, die sich sehr eng an die EU-Richtlinien anlehnt.

Die Definition der „klassischen Medizinprodukte“ lautet daher wie in den entsprechenden EU-Richtlinien: Stoffe, welche zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern.

Prinzipiell könnten damit auch Produkte der Aromatherapie, die diese Voraussetzungen erfüllen, als solche vertrieben werden. Allerdings ist zum Thema Aromatherapie bereits eine Entscheidung der Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel ergangen.

Es ging dabei um ein Medizinprodukt, das als Inhalator für ätherisches Öl diente. In der ablehnenden Entscheidung wird ausgeführt, dass die mit dem Produkt zusammen benutzte Bezeichnung „Aromamethode“ auf die Aromatherapie hinweist. Auch wenn sich die Aromatherapie aus regulatorischer Sicht in einer Grauzone befindet, handelt es sich hierbei nicht um eine physikalisch wirkende Methode, zumal seitens der Aromatherapeuten ausgesagt wird, dass mit den ätherischen Ölen die Sinne angeregt und über Riechorgan und Geruchsempfindungen das vegetative Nervensystem und die Psyche angesprochen würden. Da ätherische Öle demnach über Rezeptoren wirken, steht fest, dass nicht von einer physikalischen Wirkung ausgegangen werden kann (Rekurskommission 2005).

Zusammenfassung:

Damit ist dieser Weg für Medizinprodukte in der Aromatherapie bereits durch eine ablehnende Entscheidung belastet und somit nicht mehr möglich.

4.1.3. Chemikaliengesetzgebung

Auch hierbei gibt es im Gesetzgebungsverfahren eine Hierarchie von Gesetz und Verordnungen, die sich wiederum sehr eng an den EU-Regelungen orientieren.

Das neue **Chemikaliengesetz (ChemG)** vom 15. Dezember 2000 (Stand vom 7. Juni 2005) steht zusammen mit seinen neuen Verordnungen im Einklang mit dem EG-Recht und führt zu einem Abbau von Handelshemmnissen zwischen der Schweiz und den EU-Mitgliedstaaten.

Die **Chemikalienverordnung (ChemV)** ist der wichtigste Erlass für den Umgang mit Chemikalien. Sie regelt Inhalt und Umfang der Selbstkontrolle, die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien, Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter, Abgabe und den Bezug besonders gefährlicher Stoffe, sowie die Meldepflichten für das Produktregister, welches weiterhin geführt werden soll.

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) enthält Spezialvorschriften

für Chemikalien, die eine besondere Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen können. Für insgesamt 31 Stoffe oder Produktgruppen enthält sie Einschränkungen und Verbote der Herstellung und des Inverkehrbringens.

Für ätherische Öle ist wichtig, dass nach dem neuem Chemikalienrecht alle Chemikalien neu klassifiziert und mit einem der neuen, in der EU üblichen Gefahrensymbole gekennzeichnet werden (ChemV; Art. 40, Abs. 1b). Zusätzlich zu den Gefahrensymbolen werden Chemikalien mit Gefahrensätzen gekennzeichnet, sog. R-Sätzen (ChemV; Art. 40; Abs. 1c) und S-Sätze (ChemV; Art. 40; Abs. 1d). Chemikalien müssen übersichtlich und getrennt von andern Waren wie Lebens-, Futter- oder Heilmittel in vorschriftsgemäßer Verpackung aufbewahrt werden. (ChemV; Art. 72, Abs. 3). Der Vertrieb bedarf der Bewilligung durch die zuständige Behörde. (Schweizerischer Drogistenverband 2005)

Wie nach den Sicherheits-Vorschriften „Ätherische Öle“ in der Drogerie zu handhaben sind, wurde in einem „Leitfaden Selbstkontrolle“ des Drogistenverbandes bereits 1994 dargestellt (siehe Anhang 4.1.3.)

Eine aktuelle Anpassung dieser guten Zusammenstellung an die geltende Rechtslage der in der Zwischenzeit erlassenen Chemikalienverordnung ist jedoch nötig. In jedem Fall empfiehlt es sich bezüglich der Details zu Bewilligung, Einstufung und Kennzeichnung das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu kontaktieren.

Zusammenfassung:

Für die Aromatherapie ist damit die Möglichkeit gegeben, die ätherischen Öle in kleinen Fläschchen z.B. in der Drogerie zu erwerben, die nur wie übliche Chemikalien verpackt und gekennzeichnet sind, ohne Hinweis auf eine Verwendung in der Aromatherapie.

4.2. Ebene Anwendung

Das neue Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG), das ab 2007 in Kraft treten soll, regelt die Qualität der Aus- und Weiterbildung und der Berufsausübung der Fachpersonen im Gesundheitswesen, also für

- Ärzte (ca. 15.000)
- Zahnärzte (ca. 4.000)
- Chiropraktoren (ca. 250)
- Apotheker
- Tierärzte,

sowie deren Freizügigkeit auf dem gesamten Gebiet der Eidgenossenschaft.

Die Berufstätigkeit eines eidg. diplomierten **Arztes** muss vom Kanton bewilligt werden, sofern die notwendigen Auflagen erfüllt sind: Abschlussdiplom, Leumund und Wohnsitz. Ein Facharzttitel für Naturheilkunde existiert noch nicht (Verordnung über die Weiterbildung und die Anerkennung der Diplome und Weiterbildungstitel der medizinischen Berufe 811.113.) Für Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiete der Komplementärmedizin sind die Berufsverbände der Ärzte zuständig.

Daneben gibt es die Gruppe der **nicht-ärztlichen Naturheilpraktiker/innen und Therapeut/innen**, deren Zahl (Naturheilpraktiker und Komplementärtherapeuten) insgesamt mit ca. 12.000 angegeben wird.

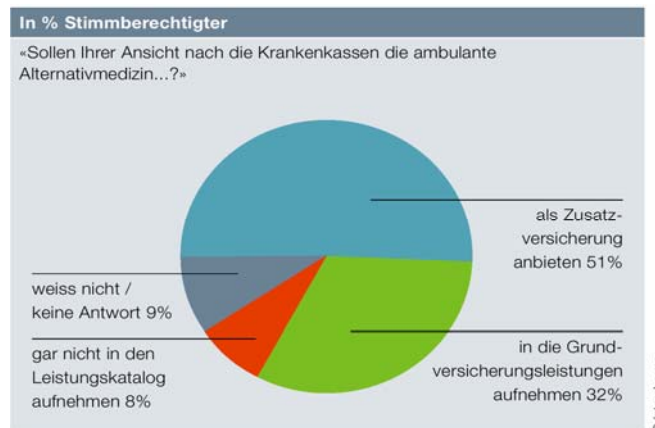
Im Rahmen der vorbereitenden Arbeiten für eine Berufs-Reglementierung auf Bundesebene (neues Berufsbildungsgesetz, nBBG) haben sich zwei Berufsfelder herausgebildet, für die als Arbeitstitel die „Naturheilpraktik“ und die „Komplementärtherapien“ gewählt wurden.

Dafür soll auch eine Höhere Fachprüfung (Eidgenössisch anerkannte Diplome) eingeführt werden, wozu die Arbeiten in verschiedenen Arbeitsgruppen aufgenommen worden sind (Verein „Ja zur Luzerner Naturheilkunde“ 2006). Diverse Organisationen, wie Schulen, Berufsverbände und private Institutionen kontrollieren aber bereits jetzt die Qualität der Aus- und Weiterbildung von nicht ärztlichen Naturheilpraktikern und Therapeuten.

Naturheilpraktiker arbeiten mit komplementärmedizinischen Heilmitteln, haben eine vorwiegend arzneimittelgebundene Tätigkeit, wohingegen Komplementärtherapeuten ohne komplementärmedizinische Heilmittel arbeiten und auch keine invasiven Techniken einsetzen.

Für die Tätigkeiten im Bereich der Naturheilkunde werden in der Öffentlichkeit auch die Begriffe Alternativ-Medizin, Biologische Heilverfahren, Erfahrungsheilkunde, Holistische Medizin verwendet.

Die Einstellung der Bevölkerung zu alternativmedizinischen Verfahren, auch im Hinblick auf die Erstattung durch die Krankenkassen, ist im folgenden Diagramm dargestellt.



[Quelle: Interpharma. Das Gesundheitswesen in der Schweiz. Leistungen, Kosten, Preise. Ausgabe 2005]

Aromatherapeut ein anerkanntes Berufsbild

In einigen Kantonen der Schweiz ist der „Aromatherapeut“ ein anerkanntes Berufsbild im Rahmen der Tätigkeit als Naturheilpraktiker. Dabei wird in Aromatherapie und Aromapflege differenziert, wobei Aromatherapie, auch mit innerlicher Anwendung Ärzten und Heilpraktikern vorbehalten ist, Angehörige der Pflegeberufe auch unter ärztlicher Anleitung tätig sein dürfen.

Die Ausbildung zum Aromatherapeuten wird von diversen Schulen für nicht ärztliche Naturheilpraktiker und Therapeuten angeboten. Eine Ausbildung zum Dipl. Aromatherapeut IK nach den EMR Richtlinien für Aromatherapie dauert 120 Stunden mit sich anschließender Prüfung (z.B. Institut Knickenberg, Zeiningen)

Die Zulässigkeit des Berufsbildes wird durch Qualitätssicherungsorganisationen überprüft. Die wichtigste und größte Institution für diesen Bereich ist EMR Erfahrungsmedizinisches Register (eine Abteilung der Eskamed AG, Basel), die im Auftrag von Versicherungsträgern arbeitet. In deren Methodenliste wird Aromatherapie explizit aufgeführt und in den Registrierungsunterlagen die entsprechenden Voraussetzungen genannt, die ein Anwärter für die Erteilung einer Qualifikationsbescheinigung erfüllen muss. Diese setzt 100 Stunden methodenspezifische Ausbildung in Erfahrungsmedizin, bzw. 150 Stunden schulmedizinische Basisausbildung voraus und kann nur in Kombination mit einer oder mehrerer anderen alternativmedizinischen Methoden, wie Ayurveda, Medizinische Massage, Naturheilkundliche Praktiken oder Traditionelle Chinesische Medizin TCM anerkannt werden. Dieses Qualitätssicherungszertifikat wird von 21 Versicherungen akzeptiert und die Leistung kann im Rahmen der jeweiligen Verträge erstattet werden.

Heilpraktiker

Die Naturärzte bzw. Heilpraktiker, von denen rund 3000 tätig sind, haben sich in der Naturärzte-Vereinigung der Schweiz (NVS) zusammengeschlossen. Die dadurch ins Leben gerufene Schulprüfungs- und Anerkennungs-Kommission SPAK hat die

Ausbildungen für Naturärzte/Heilpraktiker reglementiert beziehungsweise standardisiert (NVS 2006).

Entsprechend der Definition für Heilpraktiker/Naturärzte der NVS versucht der natürlich Heilende durch die Stärkung der so genannten Lebenskraft, die Widerstands- und Selbstheilungskräfte des Kranken mit naturgemäßen Mitteln anzuregen und zu festigen. Er sieht seine Grenzen dort, wo diese Selbstheilungskräfte zur Heilung oder Linderung einer Krankheit nicht mehr ausreichen. Heilpraktiker dürfen in der Schweiz keine invasiven Eingriffe vornehmen. Der natürlich Heilende stützt sich auf die Erfahrungsheilkunde, d.h. auf uralte Überlieferungen der Volksheilkunde östlicher und westlicher Kulturen.

Wie in der Schweiz üblich, sind die gesetzlichen Bestimmungen für die Gesundheitspflege in den Kantonen recht unterschiedlich.

Daher werden natürlich Heilende je nach Gegend Naturärzte, (Natur-)Heilkundige, Volksheilkundige, Laienheiler, (Natur-)Heilpraktiker, Guaritori bezeichnet. Offiziell heissen sie im Kanton Appenzell Ausserrhoden Heilpraktiker, im Kanton Baselland Naturarzt, in den Kantonen Graubünden, Thurgau, Schaffhausen und St. Gallen Naturheilpraktiker. Die Bewilligungspraxis in den einzelnen Kantonen ist in Anhang 4.2.1. Natur-Heilpraktiker dargestellt.

Komplementärmedizin

Sie umfasst zunächst die klassische Naturheilkunde. Im Rahmen des KVG haben sich aus der Sicht der Versicherungsträger folgende fünf großen Richtungen der Komplementärmedizin als bedeutend herausgestellt: Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophische Medizin, Traditionelle Chinesische Medizin, Neuraltherapie (Saller 2006).

Die Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen vereint insgesamt etwa 2.000 Ärztinnen und Ärzte, welche die folgenden Fachrichtungen vertreten:

- Akupunktur
- Anthroposophische Medizin
- Aurikulomedizin
- Biophysikalische Informationstherapie
- Elektroakupunktur
- Ernährungsheilkunde
- Homöopathie
- Humoraltherapie
- Mesotherapie
- Musiktherapie
- Neuraltherapie
- Orthomolekulare Medizin
- Ozon- und Sauerstofftherapie
- Phytotherapie
- Traditionelle Chinesische Medizin

Komplementärmedizin und Naturheilkunde sind in der Schweiz durch zwei universitäre Einrichtungen repräsentiert.

Universität Zürich

Institut für Naturheilkunde

UniversitätsSpital Zürich

Prof. Dr. med. R. Saller

Professor für Innere Medizin/Naturheilkunde

Universität Bern

Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin KIKOM

Inselspital Bern

Lehrstuhl für Komplementärmedizin

Dr. med. Peter Heusser

Dozent für anthroposophisch erweiterte Medizin

Dr. med. André Thurneysen

Dozent für Klassische Homöopathie

Dr. med. Lorenz Fischer

Dozent für Neuraltherapie

Dr. med. Brigitte Ausfeld-Hafter

Dozentin für Traditionelle Chinesische Medizin /Akupunktur

In den letzten Jahren diskutierte ein „Lenkungsausschusses des nationalen Programms zur Evaluierung der Komplementärmedizin PEK“, wobei bis 2005 entschieden werden sollte, ob die Erstattung durch die Grundversicherung erhalten bleibt. Dabei kam es zu „keiner wissenschaftlichen, sondern zu einer politische Entscheidung gegen die Komplementärmedizin“, d.h. die Politik hat gegen die Kassenerstattung votiert (Heusser 2005).

Im Sommer 2006 fanden in der Folge dieser Entscheidung verschiedene öffentliche und politische Kampagnen statt zum Thema „Ja zur Komplementärmedizin - Schweiz“ mit dem Ziel per Volksentscheid die Komplementärmedizin in der Bundesverfassung zu verankern. Dies wurde allerdings vom Bundesrat abgelehnt (SP-Schweiz 2006).

Zusammenfassung:

Trotz aller Institutionalisierung und der Beliebtheit bei den Patienten ist die Komplementärmedizin in der Schweiz immer noch sehr umstritten.

Autorisierte Abgabestellen und Abgabeberechtigung

Probleme gibt es in einigen Kantonen der Schweiz mit der Abgabe von Heilmitteln durch Heilpraktiker.

Die genauen Abgabebestimmungen zur Komplementärmedizin sind in einem Swissmedic -Merkblatt (siehe Anhang 4.2.2.) zusammengestellt (Swissmedic 2006).

Danach dürfen die Hersteller von Heilmitteln diese nach dem neuen Heilmittelgesetz zunächst nur noch an Ärzte, Drogerien und Apotheken liefern. Das Heilmittelgesetz sagt aber auch, dass ein Naturarzt oder Heilpraktiker, der ein eidgenössisches anerkanntes Diplom besitzt, Medikamente abgeben kann. Allerdings gibt es derzeit in der Schweiz noch kein solches anerkanntes Diplom. Der Therapeut muss in den Kantonen ohne Erlaubnis der Abgabe die Klienten an die Drogerie, Apotheke oder den Arzt für den Erwerb von Heilmitteln weiterleiten.

Seit kurzem wird durch die Swissmedic die oben angeführte Regelung überprüft und dabei rigoros durchgegriffen. Im Kanton Zürich sind mehrer Fälle bekannt, wo

Praxisräume von Heilpraktikern von der Polizei durchsucht und Naturheilmittel, sowie homöopathische Präparate beschlagnahmt wurden.

Ätherische Öle sind nicht als Heilmittel deklariert. Ein Aromatherapeut kann nach wie vor in seiner Praxis zur Gesunderhaltung und Prophylaxe, zur Hebung des Wohlbefindens und Leistungsfähigkeit, sowie Grund- und Körperpflege mit ätherischen Ölen arbeiten (VEROMA 2006)

Aromen in der Pflege

Durch die Krankenpflegeschule Zürich wurde 2002 am Zürcher Stadtspital die Pflegebehandlung mit Aromen untersucht. Die Ergebnisse der Studie sind in Anhang 4.2.3. zusammengefasst.

4.3. Zusammenfassung Schweiz

Durch die Bestrebungen zur Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften des Verbraucherschutzes mit den EU-Regularien sind die Unterschiede auf der Ebene der Produkte zu den vorangehenden Kapiteln nicht sehr groß. Lediglich die mehr kantonale Ebene der Anwendung und der zugehörigen therapeutischen Tätigkeiten unterscheidet sich deutlich von den anderen beiden Ländern.

Ebene Produkt

Die derzeitige Praxis, die ätherischen Öle als chemische Stoffe in kleinen Fläschchen gemäß Chemikaliengesetz zu vertreiben, ist legal möglich.

Es empfiehlt sich für die Zukunft, neben diesem Vertrieb von ätherischen Ölen in kleinen Fläschchen, was wohl häufig über Drogerien abgewickelt wird, die neu geschaffene Regelung der vereinfachten Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln für diese Produkte zu nutzen. Damit stünde den Anwendern ein auch entsprechend deklariertes Aromatherapeutikum zur Verfügung, das zudem über die klassischen Vertriebswege für Heilmittel empfohlen werden kann. Dies würde wiederum einen Imagegewinn für die Aromatherapie und die von ihr angewendeten ätherischen Öle bedeuten.

Die anderen Alternativen, wie Lebensmittel und Kosmetikum sind durch bereits ergangenen Entscheidungen sehr stark eingeschränkt, bzw. unmöglich.

Ebene Anwendung

Insgesamt ist der Stellenwert der „Aromatherapie“ in der Schweiz höher als in den beiden anderen Ländern, was durch die offizielle Bezeichnung „Aromatherapeut“ und seine „Kassenzulassung“ belegt werden mag. Wenn die auf den Weg gebrachte Ausbildungsanerkennung der Naturheilpraktik rechtlich abgesichert ist, wird hierdurch die Aromatherapie noch stärker verankert werden.