

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Abkürzungen .....	XVII
Einleitung: Pflanzen und pflanzliche Arzneistoffe als regulative Objekte.....	
I. Pflanzliche Arzneistoffe zwischen Mystik, Erfahrung, Wissenschaft und pharmazeutischem Reservoir .....	1
II. Zwischen Phyto-Holismus und pharmakologischer Präzision .....	2
III. Die Arzneipflanze als allgemeines Regelungsproblem .....	4
IV. Arzneimittel als transdisziplinäres Regelungsproblem .....	6
Kapitel 1: Pflanzliche Arzneimittel .....	
I. Der pflanzliche Sekundärstoffwechsel.....	15
II. Pharmazie als Tochter der Botanik .....	20
1. Heilpflanzennutzung als anthropologische Konstante .....	21
2. Professionalisierung durch Verschriftlichung .....	22
a) Konservierung und Fortschreibung der Antike .....	23
b) Die Kräuterbücher als Kinder der Renaissancegelehrsamkeit .....	25
c) Präzisierung durch Visualisierung .....	28
d) Sprachbarrieren als Präzisionsbarrieren .....	30
e) Vom Arzneipflanzengarten zum botanischen Garten .....	31
f) Wissenschaft im Schatten der Mystik .....	31
3. Die Arzneipflanze als Begleiterin der Globalisierung.....	34
4. Die Phytopharmazie im Prozess der Verwissenschaftlichung .....	40
a) Empirische Beobachtung und Systematisierung .....	41
b) Anfänge der Pharmazeutischen Chemie: Isolierung pflanzlicher Arzneistoffe .....	43
c) Pharmazeutische Geobotanik .....	45
d) Die Formation der Pharmakologie als moderne Experimentalwissenschaft .....	47
5. Von isolierten Naturstoffen zu synthetischen Wirkstoffen .....	51
a) Pflanzen-Chemie als Wiege der Organischen Chemie .....	52

b) Friedliche Koexistenz: erste synthetische Arzneistoffe .....	53
c) Von der Physiologie zur Biochemie .....	55
d) Der Reinstoff als Ideal .....	56
6. Disziplinäre Formung der Phytopharmakologie .....	57
<b>III. Phytopharmakologie und Phytopharmazie als evidenzbasierte Naturwissenschaften .....</b>	<b>58</b>
1. Rationale Phytotherapie: Evidenz und Methode .....	59
a) Pflanzen als Utensilien „naturheilkundlicher“ Weltanschauung ...	60
b) Historisierte Erfahrung als Ersatz für Evidenz? .....	62
c) Obskurantismus und Mystifizierung des Natürlichen .....	66
2. Disziplinäre Auffächerung zwischen Medizin, Biologie und Chemie .	69
a) Pharmazie .....	69
b) Pharmakologie .....	70
c) Biologische Grundlagenforschung .....	72
d) Und das Recht? .....	75
3. Forschungslandschaft .....	75
a) Akademische Forschung und Lehre .....	76
b) Fachgesellschaften .....	78
c) Industrieforschung: HTS über alles? .....	79
d) Trends? .....	83
<b>IV. Arzneimittel aus Pflanzen .....</b>	<b>84</b>
1. Phytopharmaka als Vielstoffgemische .....	86
a) Synergisten und Antagonisten .....	87
b) Vielfalt als pharmakologische Herausforderung .....	90
c) Vielfalt als Chance .....	91
2. Phytopharmaka und isolierte pflanzliche Wirkstoffe .....	93
3. Sanfte Medizin? .....	95
a) Keine Wirkung ohne „Nebenwirkung“ .....	97
b) Wechselwirkungen .....	99
c) Risiken der Fehlanwendung .....	101
4. Anwendungsfelder .....	102
a) Isolierte Pflanzenstoffe als wichtige Therapeutika .....	104
aa) Das Füllhorn der Sekundärstoffe: von Alkaloiden bis Terpenen .....	104
bb) Überlegenheit der Biosynthese: Die Taxol-Story als Referenzfall mit Wegen und Irrwegen .....	108
b) Der medizinische Kräutergarten: Zwischen Kamille, Baldrian, Teufelskrallen bis Pfefferminze .....	118
aa) Beispielsgruppe 1: Antivirale Wirkungen .....	119
bb) Beispielsgruppe 2: Zytostatika und Antitumor-Wirkstoffe ....	121
cc) Beispielsgruppe 3: Beeinflussung von Transkriptionsfaktoren	123
dd) Beispielsgruppe 4: Entzündungshemmende Wirkungen .....	124
ee) Beispielsgruppe 5: Neurophysiologische Wirkungen .....	125
ff) Beispielsgruppe 6: Psychoaktive Pflanzenstoffe .....	128
gg) Beispielsgruppe 7: Magen- und Darmbeschwerden .....	132

hh) Beispielsgruppe 8: Gynäkologie .....	133
ii) Beispielsgruppe 9: Erkältungsmittel .....	134
jj) Beispielsgruppe 10: Hepatoprotektive Wirkung .....	134
c) Globalisierung des Wissens: Ginkgo und Ginseng .....	135
d) Pflanzen als Proteinfabrik .....	140
e) Zahlreiche Spurenansätze bei wenig klinischen Anwendungen ...	140
V.  Naturstoffe als Vorbild .....	141
1. Naturstoffe als Lead .....	142
2. Halbsynthetische Modifikation .....	145
3. Transgene Pflanzen .....	147
VI. Pflanzen als stille Reserve: geo- und ethnobotanische Wirkstoffsuche .....	148
1. Evolution, Ökologie, Biogeografie und Biodiversität .....	149
2. Traditionelles Wissen als Pfadfinder .....	152
3. Wissenstransfer: Traditionelle Chinesische Medizin als Beispiel ....	155
VII. Die Herstellung von Phytopharmaka: vom Feld zum Fertigarzneimittel .....	158
1. Arzneipflanzenzüchtung .....	158
2. Pharmazeutische Gewinnung der Pflanzeninhaltsstoffe .....	162
VIII. Perspektiven .....	165
 Kapitel 2: Arzneipflanzen und pflanzliche Arzneistoffe im Arzneimittelzulassungsrecht .....	167
I.  Der lange Weg von Pharmakopöen zum Arzneimittelzulassungsrecht .....	168
1. Erste Pharmakopöen als Regelwerke .....	169
2. Zaghafte Verrechtlichung des Arzneimittelverkehrs .....	170
3. Im Kielwasser von Contergan-Skandal und internationaler Standardisierung: ein allgemeines Arzneimittelzulassungsverfahren .	172
4. Harmonisierung durch Europäisierung: Arzneimittelkodex und zentrale Zulassungsverfahren .....	173
5. Unionsrechtliche Teilregelung der Phytopharmazie: traditionelle pflanzliche Arzneimittel .....	176
6. Die gemeinschaftliche Arzneipflanzenmonografie .....	180
a) Organisation und Verfahren .....	180
b) Indirekte rechtliche Wirkung durch privilegierten Nachweis .....	181
c) Verwendung als antizipiertes Sachverständigengutachten .....	183
d) Gegenseitige Anerkennung von Registrierungen .....	184
7. Die „Gemeinschaftsliste“ pflanzlicher Arzneimittel .....	185
8. Phytopharmaka: Hürden und Potentiale von Zulassungsverfahren ...	189

II.	Phytopharmaka zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln . . . . .	189
1.	Lebensmittelrecht und Arzneimittelrecht als überschneidungsfreie Regimes mit Abgrenzungsproblemen . . . . .	190
2.	Pflanzliche Lebensmittel als Gesundheitsprodukte mit Health Claim .	192
a)	Die Health-Claims-Verordnung als besonderes Lauterkeitsrecht . .	194
b)	Die Verwissenschaftlichung der werbenden Gesundheitsangaben .	197
c)	Präventives Verbot physiologischer Wirkungsangaben mit Erlaubnisvorbehalt . . . . .	199
d)	Strenges Lebensmittelrecht – permissives Arzneimittelrecht? Phytopharmaka und Botanicals . . . . .	200
3.	Der zweigliedrige Arzneimittelbegriff . . . . .	202
a)	Präsentationsarzneimittel . . . . .	204
b)	Funktionsarzneimittel . . . . .	205
aa)	Gesundheitsrelevanz . . . . .	206
bb)	Herausforderungen bei Phytopharmaka . . . . .	208
cc)	Ubiquitäre physiologische Wirkung als Herausforderung und Relevanzschwelle . . . . .	209
dd)	Vielstoffgemische in Gesamtbetrachtung . . . . .	212
ee)	Belastbare wissenschaftliche Erkenntnis . . . . .	213
c)	Phytopharmaka als umstrittene Arzneimittel: Referenzfälle . . . . .	215
aa)	Mistelkrauttee . . . . .	216
bb)	Artischockenkapseln . . . . .	218
cc)	Sennesblätter im Kräutertee . . . . .	219
dd)	Öle aus Cannabis-Pflanzen mit Cannabidiol . . . . .	220
ee)	Knoblauchextraktkapseln . . . . .	222
ff)	Tibetanische Kräutermischung . . . . .	224
gg)	Traditionelle Chinesische Medizin . . . . .	225
hh)	Analgetische Kratompflanze . . . . .	225
III.	Zulassung pflanzlicher Arzneimittel . . . . .	226
1.	Pflanzliche Stoffe als Gegenstand von Zulassungsverfahren . . . . .	227
2.	Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität . . . . .	231
a)	Der Zulassungsantrag . . . . .	233
b)	Wirksamkeit . . . . .	236
aa)	Wirksamkeit als normatives Wahrscheinlichkeitsurteil . . . . .	237
bb)	Qualität des wissenschaftlichen Nachweises . . . . .	240
cc)	Phytopharmaka als besondere Therapierichtung? . . . . .	243
c)	Unbedenklichkeit . . . . .	244
aa)	Unbedenklichkeit als normative Abwägung nach Wahrscheinlichkeiten . . . . .	245
bb)	Therapeutische Breite . . . . .	247
cc)	Toxikologie . . . . .	248
dd)	Referenzfall für Risiken von Phytopharmaka: Die Odyssee der Anxiolytika aus Kava . . . . .	248
d)	Pharmazeutische Qualität . . . . .	253

aa)	Zentrale Qualitätssicherungsfunktion des Herstellungsverfahrens . . . . .	254
bb)	Verändertes Herstellungsverfahren – verändertes Arzneimittel: Der Fall des Weißdorn trockenextrakts . . . . .	255
cc)	Konzentrationsschwankungen als Herausforderung der Qualitätssicherung . . . . .	257
e)	Ökologische Folgen des Arzneipflanzenanbaus im Zulassungsverfahren? . . . . .	258
3.	Erleichterte Zulassung bei Well-Established Use . . . . .	260
a)	Bibliografisches Material . . . . .	260
b)	Epistemische Qualität des Materials . . . . .	261
c)	Ein Referenzfall für veraltetes Wissen: Spekulation mit Weißdorn . . . . .	263
d)	Phytopharmakon als Herausforderung . . . . .	265
4.	Probleme der Beurteilung von Mehrfach- und Vielfachstoffgemischen . . . . .	267
a)	Das Problem der Kombinationsarzneimittel . . . . .	268
b)	Phytopharmazeutische Stoffeinheit . . . . .	271
c)	Verbleibende praktische Probleme . . . . .	272
5.	Nationale und zentrale Zulassungsverfahren . . . . .	274
a)	Zentrale Zulassung für Phytopharmaka? . . . . .	275
aa)	Denkbare europäische Zulassungen von Phytopharmaka . . . . .	275
bb)	Referenzfall zentraler Zulassung: Birkenrindenextrakt . . . . .	276
cc)	Verfahren und Rechtsschutz . . . . .	277
b)	Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel in nationalen Zulassungsverfahren . . . . .	283
aa)	Obligatorische Beteiligung der Zulassungskommission bei verschreibungspflichtigen Phytopharmaka . . . . .	283
bb)	Fakultative Beteiligung der Zulassungskommission bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln . . . . .	284
cc)	Die Besetzung der Kommissionen zwischen Pluralität, Wissenschaft und Esoterik . . . . .	286
dd)	Verfahrensfehler . . . . .	288
ee)	Beurteilungsspielraum und Rechtsschutz . . . . .	289
IV.	Standardzulassungen . . . . .	291
V.	Registrierung pflanzlicher Arzneimittel als Kompromiss zwischen Zulassung und Verkehrsfreiheit . . . . .	294
1.	Therapiepluralismus oder Derationalisierung des Arzneimittelrechts: Rationale Phytotherapie zwischen Weltanschauungsmedizin? . . . . .	296
2.	Registrierungsverfahren . . . . .	298
a)	Zulassungserleichterung . . . . .	298
b)	Verweis potentiell schädlicher Arzneimittel in formale Zulassungsverfahren . . . . .	300
c)	Anforderungen an Herstellung und Qualitätssicherung . . . . .	301
3.	Verfahrensvereinfachung für Altfälle: Die Traditionsliste . . . . .	301

VI. Pflanzliche Tierarzneimittel .....	304
VII. Phytopharmaka als Betäubungsmittel .....	307
1. Rigide Regulation pflanzlicher psychotroper Stoffe im Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachungsgesetz .....	309
a) Pflanzliche Wirkstoffe und Phytopharmaka unter Betäubungsmittelrecht .....	310
b) Die atypische Regelungsstruktur eines Legal-Prohibitionsregimes	312
aa) Verlust pharmakologisch-toxikologischer Rationalität .....	313
bb) Opake Zieldefinition im Schatten der Prohibition .....	314
cc) Ausnahmen im wissenschaftsskeptischen Ermessen .....	315
c) Allgemeines Arzneimittelrecht und Sonderarzneimittelrecht der psychotropen Stoffe: Wissenschaftliche und politische Regulation in Konkurrenz .....	316
2. Das Medizinalcannabisgesetz: Phytotherapeutisches Sondergesetz als Rationalitätsgewinn? .....	318
a) Erlaubnispflicht des Cannabisverkehrs für medizinische und medizinisch-wissenschaftliche Zwecke .....	320
b) Willkürliche Schlechterstellung nichtmedizinischer Wissenschaft?	321
c) Zulassungslage .....	323
d) Der Preis der Politisierung .....	325
VIII. Die gentechnisch veränderte Arzneipflanze .....	329
1. Arzneimittelrechtliche Einfassung .....	329
2. Gentechnikrechtliche Anforderungen an die Erzeugung der Wirkstoffe zur Herstellung .....	331
IX. Phytopharmaka als besondere Arzneimittel .....	333
Kapitel 3: Phytopharmaka im Arzneimittelverkehr:	
Vom Feld ins Apothekenregal .....	337
I. Arzneipflanzenqualität .....	337
1. Gute Praxis für die Sammlung und den Anbau von Arzneipflanzen ..	338
2. Arzneipflanzen-Ökolandbau? .....	340
3. Cannabis zu medizinischen Zwecken .....	340
4. Wildsammlungen .....	341
II. Qualitätssicherung .....	343
1. Kontrollverfahren .....	343
2. Wirkstoffgehalt .....	344
3. Herstellung .....	345
III. Kennzeichnung der Fertigarzneimittel .....	347
IV. Ausnahme von der Apothekenpflicht .....	348
V. Grenzen der Standardisierung .....	352

<b>Kapitel 4: Arzneipflanzen als genetische Ressourcen der Menschheit .....</b>	<b>355</b>
<b>I. Arzneipflanzen im internationalen Biodiversitätsrecht .....</b>	<b>357</b>
1. Die UN-Biodiversitätskonvention .....	357
2. Das Nagoya-Protokoll .....	359
3. Das europäische Umsetzungsrecht .....	362
4. Territorialisierung in der Globalisierung .....	364
<b>II. Arzneipflanzen und Patentrecht .....</b>	<b>368</b>
<b>III. Gewerblicher Schutz der Phytopharmaka als Sackgasse? .....</b>	<b>371</b>
 <b>Statt einer Schlussbetrachtung: Recht und Wissenschaft zwischen Erkenntnislücke und disziplinärer Lichtbrechung .....</b>	 <b>373</b>
<b>I. Wissen in der Zeit .....</b>	<b>375</b>
<b>II. Ästhetisierung von Wissen .....</b>	<b>376</b>
<b>III. Disziplinäre Chancen der Interdisziplinarität .....</b>	<b>378</b>
<b>IV. Die Zukunft der Phytopharmaka .....</b>	<b>382</b>
 <b>Anhang: Formelverzeichnis .....</b>	 <b>387</b>
 <b>Literaturverzeichnis .....</b>	 <b>415</b>
<b>Schlagwortverzeichnis .....</b>	<b>525</b>