

Rudolph Anthony Holtz

# Die Arzneipflanze im Recht



**Nomos**

SCHRIFTEN ZUM AGRAR-, UMWELT- UND  
VERBRAUCHERSCHUTZRECHT

Herausgegeben vom Institut für Landwirtschaftsrecht  
der Universität Göttingen

Professor Dr. Thomas Mann  
Professor Dr. José Martínez  
Professor Dr. Gerald Spindler  
Professor Dr. Peter-Tobias Stoll  
Professor Dr. Barbara Veit

Band 91

Rudolph Anthony Holtz

# Die Arzneipflanze im Recht



**Nomos**



Onlineversion  
Nomos eLibrary

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Göttingen, Univ., Diss., 2022

ISBN 978-3-8487-7584-2 (Print)

ISBN 978-3-7489-3717-3 (ePDF)

Die Bände 1 – 52 sowie die Jahrbücher Band I – VI sind erschienen bei Carl Heymanns Verlag KG, Köln

1. Auflage 2023

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2023. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

## Danksagung

Meinen Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. José Martínez für seine wissenschaftliche und methodische Unterstützung während der gesamten Bearbeitungsphase meiner Dissertation. Besonders möchte ich mich bei meiner Frau Selina, für die unermüdliche Stärkung, Motivierung und Geduld danken auch in den schwierigen Zeiten unseres schweren Verlustes. Ebenso danke ich meinen lebhaften Kindern für die Geduld, welche sie mir entgegengebracht haben.



# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	13
Einleitung	17
§ 1 Gang der Untersuchung	21
§ 2 Die Arzneipflanze als Rechtskonzept	22
I. Naturwissenschaftlich orientierte Definition der Arzneipflanze	22
II. Nutzungs- und Anwendungsarten der Arzneipflanze	25
III. Der Anwendungsbereich der Phytotherapie	28
IV. Die Bedeutung der Therapierichtungen für die Arzneipflanzen	30
V. Rechtsbegriffe im Zusammenhang mit der Arzneipflanze	31
1. Rechtsbegriffe aus der RL 2001/83/EG	32
2. Rechtsbegriffe aus dem Arzneimittelgesetz	34
3. Europäische Leitlinien für pflanzliche Arzneimittel	38
a) EU-GMP Leitfadens	39
b) Die GACP-Leitlinie	41
4. Das Monographiesystem der Pflanzlichen Arzneimittel	42
a) Das Arzneibuch	43
b) Die Monographien der Kommission E	45
c) Die HMPC-Monographien	46
d) Die Monographien der ESCOP und WHO	47
e) Rechtsqualität und Bedeutung der einzelnen Monographien	48
5. Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten	48
a) Abgrenzung zu Lebensmittel	49
b) Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln	53
c) Abgrenzung zum Kosmetikrecht	55
d) Abgrenzung zu Medizinprodukten	56
e) Die Zweifelsfallregelung aus § 2 Abs. 3a AMG	57

6. Herleitung einer rechtlichen Definition von Arzneipflanzen	59
a) Der sachliche Anwendungsbereich des Definitionsansatzes	59
b) Die Zweckbestimmung zu arzneispezifischen Zwecken	60
c) Die Verwendungsbestimmung der Arzneipflanze	61
d) Bedeutung und Einordnung eines eigenständigen Arzneipflanzenbegriffs	61
§ 3 Die Arzneipflanzenzucht	63
I. Die Pflanzenzuchtverfahren	64
1. Das herkömmliche Pflanzenzuchtverfahren	64
2. Das gentechnische Züchtungsverfahren	67
a) Methoden der gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung	69
b) Pharmapflanzen	71
c) Abgrenzung der Gentechnik in der Pflanzenzüchtung von der herkömmlichen Pflanzenzüchtung	72
d) Einordnung der Arzneipflanzen in die Farbkategorie der Gentechnik	73
3. Neue technologische Verfahren (CRISPR/Cas9-Verfahren)	74
4. Sonstige Biotechnologische Verfahren	77
II. Die rechtlichen Rahmen der Pflanzenzüchtung	79
1. Rechtliche Abgrenzung Gentechnik zur herkömmlichen Pflanzenzüchtung	79
a) Der Organismus i.S.d. § 3 Nr. 1 GenTG	80
b) Der GVO i.S.d. § 3 Nr. 3 GenTG	81
c) Einordnung des CRISPR/Cas9-Verfahren	84
2. Das Zulassungssystem nach dem GenTG	86
a) Grenzfall im Rahmen der Freisetzung	90
b) Abgrenzung im Hinblick auf das Inverkehrbringen	91
3. Die GACP-Leitlinie	93
4. Die Bedeutung weiterer Vorschriften für die Arzneipflanzenzucht	93
a) Die Bedeutung der VO (EG) Nr. 726/2004	93

b) Die Bedeutung der AMWHV und des EU-GMP Leitfadens	94
5. Zwischenfazit	95
§ 4 Der Patent- und Sortenschutz von Arzneipflanzen	97
I. Rechtsgrundlagen für den Sortenschutz und den Patentschutz	98
II. Das Verhältnis des Sortenschutzes zum Patentschutz	99
1. Das sortenschutzrechtsbezogene vertikale und horizontale Doppelschutzverbot	100
2. Das patentrechtsbezogene Doppelschutzverbot	101
III. Unterschiede beider Schutzregime im Hinblick auf den Schutzgegenstand und den Schutzzumfang	102
1. Schutzgegenstand	103
2. Schutzzumfang des Patentrechts	104
a) Erzeugnispatent	104
b) Das Verfahrenspatent	106
aa) Abgrenzung zwischen Herstellungs- und Arbeitsverfahren	106
bb) Reichweite des abgeleiteten Erzeugnisschutzes	107
c) Der Pbp-Anspruch	108
3. Schutzzumfang des Sortenschutzrechts	110
4. Unterschiede beider Schutzsysteme im Hinblick auf den Schutzzumfang	111
IV. Einschränkungen des Schutzzumfanges	111
1. Züchterprivileg im Patentrecht	111
a) Verbreitete Ansicht in der Literatur	112
b) Kritik dieser Literaturansicht	113
c) Zwischenfazit	115
2. Züchterprivileg im Sortenschutzrecht	116
3. Vergleich des Züchterprivilegs Patentrecht/Sortenschutzrecht	117
4. Landwirtprivileg	118
5. Zwischenfazit	119
V. Die wesentlichen Unterschiede der Schutzvoraussetzungen	120
1. Abgrenzung Erfindung/Entdeckung	121
2. Das Verhältnis der Wiederholbarkeit zur Beständigkeit	122

3. Der Begriff der Neuheit im Patent- und Sortenschutzrecht	123
4. Erfinderische Tätigkeit im Verhältnis zur Unterscheidbarkeit	125
5. Gewerbliche Anwendbarkeit, Homogenität, Sortenbezeichnung	127
6. Zwischenfazit	127
VI. Abgrenzung zwischen Patent- und Sortenschutzrecht	128
1. Pflanzensorten, § 2a Abs. 1 Nr. 1 Alt. 1 PatG	128
a) Der Pflanzensortenbegriff auf nationaler und EU-Ebene	129
b) Der Pflanzensortenbegriff i.S.d. Art. 53 lit. b) EPÜ	132
2. Im Wesentlichen biologische Verfahren, § 2a Abs. 1 Nr. 1 Alt. 2 PatG	133
a) Ausschluss für die Erlangung eines Verfahrenspatents	134
b) Ausschluss für die Erlangung eines PpP-Anspruchs	137
c) Zwischenfazit	141
VII. Schlussfolgerung	142
§ 5 Schutz der Arzneipflanze als traditionelles Wissen	143
I. Konflikt zwischen Arzneipflanze als traditionelles Wissen indigener Gemeinschaften und dem Recht des geistigen Eigentums	145
1. Ausgewählte Fallbeispiele zum Spannungsverhältnis	145
2. Biosprospektion und Biopiraterie	148
3. Rechtliche Ausgangslage	151
II. Begriffsbestimmungen	154
1. Indigene und ortsansässige Gemeinschaften	156
2. Die Begriffliche Ausformung des traditionellen Wissens	161
a) Enges und weites Verständnis des Traditionellen Wissens	165
b) CBD konforme und enge Auslegung	166
3. Sonstige relevante Rechtsbegriffe	168
a) Genetische Ressourcen	168
b) Nutzung	170
c) Traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressource bezieht	171

III. Patentrechtlicher Schutz traditionellen Wissens	174
1. Das Tatbestandsmerkmal der Neuheit gemäß Art. 54 EPÜ (§ 3 PatG) als möglicher Schutz traditionellen Wissens	175
2. Das Tatbestandsmerkmal der Erfinderischen Tätigkeit gemäß Art. 56 EPÜ (§ 4 PatG) als möglicher Schutz traditionellen Wissens	179
3. Angabe des geographischen Herkunftsortes gemäß § 34a PatG als möglicher Schutz traditionellen Wissens	180
4. Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gemäß Art. 53 lit. a) EPÜ (§ 2 PatG) als möglicher Patenausschluss für traditionelles Wissen	186
5. Zwischenfazit	192
IV. Sortenschutzrechtlicher Schutz traditionellen Wissens	193
V. Der Schutz traditionellen Wissens von indigenen Gemeinschaften durch das Nagoya-Protokoll und der VO (EU) Nr. 511/2014	196
1. Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 511/2014	197
2. Struktur und Grundsysteme der VO (EU) Nr. 511/2014	199
3. Verhältnis der VO (EU) Nr. 511/2014 zum Patentrecht und Sortenschutzrecht	202
§ 6 Ergebnis	204
Literaturverzeichnis	207



## Abkürzungsverzeichnis

Abl.	Amtsblatt
ABS	Zugang und Aufteilung der Vorteile (Acces and Benefit-Sharing)
Abs.	Absatz
Alt.	Alternative
Art.	Artikel
Az.	Aktenzeichen
BAnz	Bundesanzeiger
BASF	Badische Anilin- und Sodafabrik
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BKartA	Bundeskartellamt
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BR	Bundesrat
BSG	Bundessozialgericht
BT	Bundestag
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	beziehungsweise.
ca.	circa
CRISPR	Clustured Regulary Interspaced Short Palindromic Repeats
d.h.	das heißt
DAB	Deutsche Arzneibuch
DNA	Deoxyribonucleic Acid
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DÖV	Die öffentliche Verwaltung
DPMA	Deutsche Patent- und Markenamt
Drs.	Drucksache

## Abkürzungsverzeichnis

e.V.	eingetragener Verein (
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EPA	Europäisches Patentamt
ErwGr.	Erwägungsgrund
ESCoP	European Scientific Cooperative on Phytotherapy
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
F1	erste Filialgeneration
GACP	Gute Praxis für die Sammlung und Anbau von Arzneipflanzen
GBK	Große Beschwerdekammer
GE	Genom-Editierung
GMP	Gute Herstellungspraxis
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil
GRUR-Prax.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht
GVM	Gentechnisch veränderter Mikroorganismus
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
ha	Hektar
HMP	Herbal Medicinal Products
HMPC	Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel
HS	Halbsatz
i.S.d.	im Sinne des
i.V.m.	in Verbindung mit
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICH Q7	GMP-Guide für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe.
Juris	Das juristische Informationssystem für die Bundesrepublik Deutschland
KAMEL	Demonstrationsprojekt Kamille, Melisse und Baldrian
LG	Landgericht
lit.	littera

MAT	Einvernehmlich festgelegte Bedingungen (Mutually agreed terms)
mg	Milligramm
Mitt.	Mitteilung der deutschen Patentanwälte
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NRW	Nordrhein-Westphalen
NuR	Natur und Recht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PbP	Product-by-Process
PEG	Polyethylenglykol
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
PIC	Auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung (Prior informed consent)
PMP	Plant-Made Pharmaceuticals
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RR	Rechtsprechungs-Report
S.	Seite
SMART	Selection with Markers and Advanced Reproductive Technologies
TCM	Traditionelle chinesische Medizin
Unterabs.	Unterabsatz
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VBio	Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland e.V.
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
Vgl.	Vergleiche
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
WTO	Welthandelsorganisation (World Trade Organization)
z.B.	zum Beispiel
ZUR	Zeitschrift für Umweltrecht



## Einleitung

Die Arzneimittelherstellung aus Pflanzen hat eine große Tradition in der Menschheitsgeschichte. Während einst die meisten Arzneipflanzen Europas nur in Klostergärten angebaut wurden, ist heute der feldmäßige Anbau in der Bundesrepublik Deutschland ein kleiner aber wirtschaftlich bedeutender Spezialbereich in der Landwirtschaft<sup>1</sup>. Der wichtigste Absatzmarkt für Arzneipflanzen in Deutschland ist die Herstellung pharmazeutischer Produkte. Es werden zumeist Teile von Arzneipflanzen oder deren Inhaltsstoffe als Rohstoff für die Produktion pflanzlicher Arzneimittel genutzt.

Das breite Wissensspektrum über Wirkungen und Wirksamkeit von Arzneipflanzen, das sich über Jahrtausende weltweit angesammelt hat, kann nicht nur vorbeugend, sondern auch zur Therapie von Erkrankungen oder Befindlichkeitsstörungen eingesetzt werden<sup>2</sup>. Mehr als ein Viertel aller auf dem Markt vorhandenen Medikamente enthalten derzeit Inhaltsstoffe, die einen pflanzlichen Ursprung haben<sup>3</sup>. Einige Stoffe werden weiterhin direkt aus Pflanzen gewonnen, weil sie einen sehr komplexen molekularen Aufbau haben und nur schwer und kostenaufwändig zu synthetisieren sind<sup>4</sup>. Aus diesem Grund haben Arzneipflanzen einen nicht unbeachtlichen Stellenwert in der pharmazeutischen Industrie. Sie werden auch als natürliches Pharmalabor oder als natürliches pharmazeutisches Rohstofflager bezeichnet<sup>5</sup>. Im Jahr 2012 waren pflanzliche Arzneimittel mit einem Apothekenumsatz von 750 Millionen Euro das dritt wichtigste Teilssegment auf dem deutschen Pharmamarkt<sup>6</sup>. Der Absatz ist seit etwa 2008 rückläufig, da durch die Abschaffung der Erstattungs-fähigkeit der Kosten für rezeptfreie Arzneimittel durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung von 2004 ein Wettbewerbsnachteil gegenüber synthetischen Arzneimitteln entstand<sup>7</sup>. Steigende Exporte konnten den Umsatzrückgang kompensieren, dabei waren die Hauptab-

---

1 Vgl. *Pude/Werner/Gödeke*, Pflanzen für Industrie und Energie, S. 8.

2 Vgl. *Wenig*, Arzneipflanzen – Anbau und Nutzen, S. 8.

3 Vgl. *European Commission*, A decade of EU-funded GMO Research, S. 190.

4 Vgl. *European Commission*, A decade of EU-funded GMO Research, S. 190.

5 Vgl. *Lerch* in: *Mayer*, Eine Welt – Eine Natur, S. 38

6 Vgl. Bioökonomie in Deutschland, S. 64 ff.

7 Vgl. *Pforte* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 22.

nahmeländer unter anderem die USA, Russland und Brasilien<sup>8</sup>. Jedoch ist innerhalb Deutschlands der Verbreitungsgrad der pflanzlichen Arzneimittel sehr hoch. So lag der Umsatz mit pflanzlichen Arzneimitteln im Jahr 2018 bei 1,51 Milliarden Euro.<sup>9</sup> Dabei ist insbesondere die Bedeutung der Selbstmedikation mit pflanzlichen Arzneimitteln hoch, weil 85 % dieser Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation verkauft wurde<sup>10</sup>.

Arzneipflanzen sind in Deutschland beliebt, weil sie ein naturnahes Image haben und mit ihnen Gesundheit und Wellness assoziiert werden<sup>11</sup>. Das spiegelt sich auch in einer Studie des Allensbacher Instituts für Demoskopie aus dem Jahr 2010 wieder: Verwendeten in den 1970er Jahren 52 % der Verbraucher Naturheilmittel, so waren es im Jahre 2010 etwa 72 % der Verbraucher<sup>12</sup>.

Von den 400 heimischen Arzneipflanzen werden 125 Arten angebaut<sup>13</sup>. Der Anbau findet auf knapp 13.000 ha in ca. 750 Betrieben statt<sup>14</sup>. Die größten Anbauflächen befinden sich in den Bundesländern Brandenburg (ca. 2705 ha), Thüringen (ca. 2302 ha), Bayern (ca. 1885 ha), Hessen (ca. 1100 ha), Sachsen-Anhalt (ca. 1015 ha) und Niedersachsen (ca. 953 ha)<sup>15</sup>. Baden-Württemberg hat mit 74 verschiedenen angebauten Arten die größte Artenvielfalt<sup>16</sup>.

In der Bundesrepublik Deutschland kommen von den in der Pharmaindustrie benötigten Arzneipflanzen nur etwa 10 % aus dem heimischen Anbau, aber dies soll sich laut des von der Bundesregierung unter der Federführung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) erarbeiteten Aktionsplans zur stofflichen Nutzung nachwachsen-

---

8 Vgl. *Pforte* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 22.

9 BPI-Pharmadaten, S. 87, abgerufen am 24. Januar 2021 unter: [https://www.bpi.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten\\_2019\\_DE.pdf](https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten_2019_DE.pdf).

10 Vgl. BPI-Pharmadaten, S. 87, abgerufen am 24. Januar 2021 unter: [https://www.bpi.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten\\_2019\\_DE.pdf](https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten_2019_DE.pdf); *Benedix*, Die besonderen Therapierichtungen und der Neutralitäts- und Objektivitätsanspruch des Staates, S. 50.

11 Vgl. *Plescher*, Arzneipflanzenbau, S. 31.

12 Naturheilmittel 2010, Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Befragung, S. 8 abgerufen am 24. Januar 2021 unter: [https://www.ifd-allensbach.de/fileadmin/studien/7528\\_Naturheilmittel\\_2010.pdf](https://www.ifd-allensbach.de/fileadmin/studien/7528_Naturheilmittel_2010.pdf).

13 Vgl. *Plescher* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 36.

14 Vgl. *Stelter* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 14.

15 Vgl. *Plescher* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 33.

16 Vgl. *Plescher* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 33.

der Rohstoffe ändern<sup>17</sup>. Das politische Ziel des Aktionsplans war, den Anbauumfang von Arznei- und Gewürzpflanzen von ca. 10.000 ha auf ca. 20.000 ha bis 2020 zu verdoppeln<sup>18</sup>. Derzeit stagniert der heimische Anbau von Arznei- und Gewürzpflanzen bei ca. 13.000 Hektar, obwohl die Nachfrage nach pflanzlichen Arzneimitteln aufgrund der sich verändernden gesellschaftlichen Sichtweisen und Ideen steigt und laut einer Studie das jährliche Wachstum der Phytomärkte auf 10 Prozent geschätzt wird<sup>19</sup>. Hierfür wurde das Demonstrationsprojekt Arzneipflanzen, kurz KAMEL (von Kamille, Melisse und Baldrian), eingeleitet. Es dient dazu die Rentabilität und Produktqualität bei den Arten Kamille, Baldrian und Melisse durch Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu verbessern, den Anbau durch züchterische und anbautechnologische Optimierungen zu intensivieren und international wettbewerbsfähig zu machen<sup>20</sup>. Dies ist erforderlich, weil insgesamt die Nachfrage in Deutschland nach dem Rohstoff der Arzneipflanzen groß ist und im Jahre 2011 von den 15 wichtigsten Arzneipflanzen 87 % der nachgefragten Menge<sup>21</sup> importiert werden musste.

Auch international gewinnt die Arzneipflanze als pharmazeutischer Rohstoff an Bedeutung. Hierbei werden die pflanzlich-medizinischen Produkte zumeist auch als botanische Medizin (Botanical Medicine) bezeichnet<sup>22</sup>. Als genetische Ressource kann der Arzneipflanze ebenfalls ein hoher Stellenwert zukommen. Es dauert ca. 10 bis 15 Jahre ein neues pharmazeutisches Produkt zu entwickeln, aber etwa weniger als zwei Jahre um ein Arzneimittel, das auf Pflanzen basiert, zu standardisieren<sup>23</sup>. Die damit zusammenhängende Kostenreduzierung ist ein Anreiz besonders für die Industrie. Die Arzneipflanze, die im Fokus dieser Arbeit steht, stellt eine

---

17 Aktionsplan der Bundesregierung zur stofflichen Nutzung nachwachsender Rohstoffe, S. 32 ff.; *Pude/Werner/Gödeke*, Pflanzen für Industrie und Energie, S. 8; *Stelter* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 14.

18 Aktionsplan der Bundesregierung zur stofflichen Nutzung nachwachsender Rohstoffe, S. 32.

19 Vgl. <https://pflanzen.fnr.de/industriepflanzen/arzneipflanzen/nachwuchsgruppe-arzneipflanzen-am-jki/2021> abgerufen am 21. Oktober 2022.

20 Vgl. [https://www.fnr.de/uploads/media/PM\\_697\\_Hintergrund.pdf](https://www.fnr.de/uploads/media/PM_697_Hintergrund.pdf), abgerufen am 24. Januar 2021.

21 Vgl. *Pforte* in: *FNR*, 2. Tagung Arzneipflanzen, S. 22.

22 Vgl. *Deke*, Der Preis des "Grünen Goldes", S. 6.

23 Vgl. *Dölling*, Rechtsschutz von Wissen am Beispiel von traditionellem medizinischem Wissen, S. 46.

## *Einleitung*

Ressource mit zunehmender Bedeutung dar und wird auch als „Grünes Gold“ bezeichnet<sup>24</sup>.

Für die Landwirtschaft kann die Bedeutung der Arzneipflanze steigen. Neben dem klassischen Anbau von Pflanzen für die Ernährung ist der Anbau von Pflanzen für die Arzneimittelherstellung ein bedeutender Bereich. Dabei stellt sich die Frage, ob das Arzneipflanzenrecht als gesondertes Rechtsgebiet betrachtet werden kann. Ein eigenes bereichsspezifisches Gesetz für Arzneipflanzen existiert nicht. Vielmehr kann aus den Vorschriften von zahlreichen anderen Rechtsgebieten die Arzneipflanze als eigenes Rechtsgebiet ausgeformt werden.

---

24 Vgl. *Deke*, Der Preis des "Grünen Goldes", S. 6.

## § 1 Gang der Untersuchung

Diese Arbeit befasst sich mit dem Konzept der Arzneipflanze als eigenständiges Rechtsgebiet. Kann schon im Vorfeld eine rechtliche Qualifizierung einer Pflanze als Arzneipflanze erfolgen, so ergeben sich viele Vorteile. So können insbesondere Abgrenzungsschwierigkeiten im Hinblick auf das Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht sowie zu Vorschriften zu Nahrungsergänzungsmitteln und aus dem Betäubungsmittelgesetz vermindert oder gar vermieden werden. Außerdem ermöglicht eine Einordnung einer Pflanze als Arzneipflanze eine erleichterte Anwendung der in Betracht kommenden Gesetze für den Anbau oder im Hinblick auf den Schutz der Arzneipflanze als traditionelles Wissen im internationalen Kontext. Hierzu werden alle Vorschriften analysiert die im Zusammenhang mit der Existenz der Arzneipflanze als rechtliches Konzept stehen und daraus ableitend der Versuch unternommen einen eigenen Arzneipflanzenbegriff auszugestalten (hierzu unter § 2). Anschließend beschäftigt sich diese Arbeit mit den rechtlichen Voraussetzungen für die Zucht und den Anbau der Arzneipflanzen (hierzu unter § 3). Hierbei sind stets die Entwicklungen der Biotechnologie im Rahmen der Gentechnik zu berücksichtigen. Solche zumeist dynamischen Entwicklungen erhöhen das Potential und den Ertragswert einer Pflanze. In diesem Zusammenhang hat das Ergebnis der Züchtung einen enormen Wert für den Pflanzenzüchter. Aus diesem Grund ist es unerlässlich sich mit dem Sortenrechts- und Patentrechtschutz zu befassen (hierzu unter § 4). Hierzu werden die einschlägigen Fälle bezüglich Pflanzen, die der Erzeugung von Arzneimitteln dienen, analysiert. Abschließend wird untersucht, ob und inwieweit Arzneipflanzen und ihre pharmazeutisch wirksamen Inhaltsstoffe als traditionelles Wissen indigener Völker geschützt werden können (hierzu unter § 5).