

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG -

Maarweg 10 / 53123 Bonn
Tel. 0228 / 962 899 00
Fax 0228 / 962 899 01
E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de

Berlin / Bonn, im Januar 2016

Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimittel in der Praxis

Der Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist in § 2 definiert, dabei sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind, mit den Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden. Dies entspricht der Definitionsprägung der Ausübung der Heilkunde wie nach dem HPG.

Der Stoffbegriff ist im § 3 AMG definiert dazu gehören auch Pflanzen und Pflanzenteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand. Diese werden durch die Art der Anwendung (Definition § 2) z.B. vom einfachen Gewürz oder Kräuterbonbon zum Arzneimittel, wenn ein Heilpraktiker sie verordnet (dabei gilt schon die Empfehlung als Verordnung).

In § 4 ist die Herstellung definiert und dazu gehören auch das Gewinnen, Anfertigen, Abfüllen der Arzneimittel. In Absatz 17 ist auch das Inverkehrbringen definiert. Arzneimittel dürfen nur durch Apotheken (oder z.B. Kräutlerläden mit besonderem Sachkundenachweis) in den Verkehr gebracht werden.

Eine Ausnahme wäre eine Ausnahme von der Apothekenpflicht (§ 43 AMG) allerdings ist grundsätzlich erst einmal jedes AM Apothekenpflichtig mit der Ausnahme, dass dies explizit durch eine Verordnung von der Apothekenpflicht befreit wird.

§ 13 regelt die Herstellungserlaubnis und da ist geregelt, dass die Herstellung grundsätzlich erlaubnispflichtig ist.

Eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht hat der HP nach § 13 Abs. 2b, aber nur wenn er ein Arzneimittel unter seiner unmittelbaren fachlichen Aufsicht zur persönlichen Anwendung herstellt. Dies bedeutet, dass keine AM mitgegeben werden dürfen !

Seite 2

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG - Maarweg 10 53123 Bonn Tel. 0228 / 962 899 00 Fax 0228 / 962 899 01 E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de	Paul J. Oppel Sprecher der Arzneimittelkommission St. Amand Str. 73 56626 Andernach Tel. 02632 / 47 898 Fax. 02632 / 30 8983 pj.oppel@freenet.de	Arne Krüger stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission Mohriner Allee 88 12347 Berlin Tel. 030 / 703 69 60 Fax. 030 / 703 87 98 homoeovet@t-online.de
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Lediglich z.B. ein Mischen von AM zur direkten persönlichen Anwendung ist erlaubt. Wer dies machen will, muss dieser Herstellung zudem bei der zuständige Behörde anzeigen.

Nicht angezeigt werden muss lediglich die rekonstitution eines Fertigarzneimittels, wenn dies z.B. mit destilliertem Wasser in eine Injektionsform gebracht wird.

Zu beachten ist, dass die Herstellung nach § 13 Abs. 2b sich auf einen bestimmten Patienten beziehen muss und es muss eine persönliche Anwendung des Heilpraktikers ein. Eine Herstellung und Lagerung für zukünftige Patienten ist hierbei nicht gemeint. Auch muss die Anwendung in der eigenen Praxis erfolgen. Eine Herstellung für andere Praxen wäre ebenfalls nicht statthaft.

Wenn AM als Rezeptur über die Apotheke verordnet werden, ist dies möglich. Der Apotheker darf allerdings nach § 5 AMG keine bedenklichen AM in den Verkehr bringen. Nach der Apothekenbetriebsordnung ist die geregelt (z.B. § 7 und 11). Damit ist dann der Apotheker aber auch verantwortlich.

Neben dem AMG ist auch zu beachten, dass die Lagerung von Praxisbedarf, die unter der Aufsicht der Länder steht, nach einer Stellungnahme der Aufsichtsbehörden der Länder sich nur auf Arzneimittel beziehen darf, die an mehreren Patienten angewendet werden. Arzneimittel die nur für einen bestimmten Patienten bestimmt sind, fallen nicht unter den rechtlich erlaubten Praxisbedarf und müssen über die Apotheke rezeptiert werden. Hier wäre nur ein Notfallvorrat statthaft. Dabei müssen diese Arzneimittel im Notfallvorrat aber haltbar sein.

Ein Haltbarkeitsdatum können aber nur Fertigarzneimittel haben, denn dieses muss im Rahmen des Zulassungsverfahrens nachgewiesen werden oder nach den pharmazeutischen Regeln durch den Apotheker (der als einziger Beruf dazu die entsprechende Sachkunde hat) festgelegt werden. Dies ist für durch den Heilpraktiker selbst hergestellte AM nicht möglich. Da der Gesetzgeber ja diese Herstellung ja auch nicht standartmäßig erlauben wollte, sondern nur als Besonderheit für den ärztlichen (und damit auch den HP) Praxisalltag duldet.

Die Verschreibungspflicht ist nicht für Fertigarzneimittel beschränkt, auch wenn ein zugelassenes Fertigaarzneimittel in seiner Zulassung eine Verschreibungspflicht bekommt (oder auch nicht), sondern gilt nach der Anlage zur AMVV für den einzelnen Stoff.

<p>Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG - Maarweg 10 53123 Bonn Tel. 0228 / 962 899 00 Fax 0228 / 962 899 01 E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de</p>	<p>Paul J. Oppel Sprecher der Arzneimittelkommission St. Amand Str. 73 56626 Andernach Tel. 02632 / 47 898 Fax. 02632 / 30 8983 pj.oppel@freenet.de</p>	<p>Arne Krüger stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission Mohriner Allee 88 12347 Berlin Tel. 030 / 703 69 60 Fax. 030 / 703 87 98 homoeovet@t-online.de</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die Herleitung, die anscheinend einige Medizinanwälte machen, dass es rechtens wäre durch die Selbstherstellung die Verschreibungspflicht zu umgehen ist nicht schlüssig und es gibt unseres Wissens auch dazu kein einziges Urteil was dies belegt bzw. bestätigt.

Auch die Literatur (z.B. das E-Book von Dr. Sasse) bestätigt, dass bei der Eigenherstellung in der Praxis zur direkten Anwendung nur verschreibungsfreie Substanzen verwendet werden dürfen, und die Verwendung von verschreibungspflichtigen AM unzulässig ist.

Aus dem Fehlen entsprechender Urteile eine „indirekte“ Legalität anzuleiten ist aus Sicht der AMK kritisch. Der Medizinanwalt der so etwas behauptet haftet auch nicht bzw. macht sich durch eine illegale Anwendung im Einsatz verschreibungspflichtiger Arzneimittel strafbar.

Als Arzneimittelkommission können wir nur davon abraten im Rahmen der Selbstherstellung verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie z.B. Procain herzustellen oder von den Einschränkungen der Ausnahme der Verschreibungspflicht (maximal 2 %, kein Zusatz anderer Arzneisubstanzen, nur intracutan) abzuweichen, denn im Zweifel macht sich der HP strafbar, ist für evt. Kunstfehler haftbar und würde ggf. im Fall einer strafbaren Handlung sogar den Schutz der Haftversicherung verlieren.

Wenn ein HP sicher sein will, dann kann individuell bei der zuständigen Landesbehörde, die für die Anzeige der Herstellung zuständig ist, ja genau diese Herstellung entsprechend angezeigt werden und nachgefragt werden, ob es rechtlich dadurch möglich ist die Verschreibungspflicht zu umgehen.



Arne Krüger
stellv. Sprecher der AMK

<p>Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG - Maarweg 10 53123 Bonn Tel. 0228 / 962 899 00 Fax 0228 / 962 899 01 E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de</p>	<p>Paul J. Oppel Sprecher der Arzneimittelkommission St. Amand Str. 73 56626 Andernach Tel. 02632 / 47 898 Fax. 02632 / 30 8983 pj.oppel@freenet.de</p>	<p>Arne Krüger stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission Mohriner Allee 88 12347 Berlin Tel. 030 / 703 69 60 Fax. 030 / 703 87 98 homoeovet@t-online.de</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------