

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

Information zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Bundestag hat das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen und der Bundesrat am 28.6.2019 zugestimmt.

Der Gesetzgeber ist bei Verabschiedung des Gesetzes leider nicht auf die Stellungnahmen und Einwände der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker und der Heilpraktikerverbände eingegangen.

Obwohl das Gesetz nach der Sommerpause des Bundestages noch einmal geändert werden sollte, ist es nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 15.8.2019 mit dem 16.8.2019 in Kraft getreten.

Für Heilpraktiker gibt es damit einige relevante Änderungen, die durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) durch das GSAV bedeutsam sind.

Bei §13 Abs. 2b AMG geht es um die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln in der Praxis von Ärzten und Heilpraktikern. Diese Regelung wird insofern geändert, dass zukünftig nur noch Ärzte und Zahnärzte erlaubnisfrei verschreibungspflichtige Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung am Patienten herstellen dürfen.

Für Heilpraktiker bedeutet dies in der Konsequenz, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel, nur noch mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde zur Anwendung in der Praxis hergestellt werden dürfen.

Diese Erlaubniserteilung setzt nach geltendem Arzneimittelrecht allerdings einige Anforderungen voraus, dazu gehört auch ein entsprechendes naturwissenschaftliches Hochschulstudium (Chemie, Biologie, Tiermedizin, Pharmazie) und mehrjährige Berufserfahrung in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln (siehe dazu §§ 14 und 15 AMG). Diese Anforderungen sind nur für die wenigsten Heilpraktiker erfüllbar.

Problematisch für den Beruf ist bei der Gesetzesänderung besonders, dass Blutzubereitungen in der gültigen Form der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) ebenfalls unter die Verschreibungspflicht fallen.

Die AMVV stellt Arzneimittel, die verschreibungspflichtig sind, erst ab der homöopathischen Verdünnung der D4 von der Verschreibungspflicht frei.

Damit wäre nach gültigem Arzneimittelrecht die Anwendung von homöopathisch potenzierten Eigenblut für Heilpraktiker weiterhin möglich.

Blut und Blutzubereitungen unterliegen zusätzlich auch dem Transfusionsgesetz(TFG). Hier sind die Eigenblutprodukte, die homöopathisch zubereitet sind, im Prinzip ab der D1 (§ 28 TFG) vom Arztvorbehalt befreit.

Ebenfalls unter Arztvorbehalt stellt das GSAV die Anwendung von Gewebe und Gewebezubereitungen am Patienten (20d AMG).

Mit dem neuen Gesetz wird das Bundesgesundheitsministerium auch ermächtigt Stoffe in einer Anlage von verbotenen Stoffen aufzulisten, deren Anwendung in Deutschland grundsätzlich verboten sind.

Damit ist die Frischzellentherapie grundsätzlich verboten, also für Ärzte und Heilpraktiker. Ebenso die Anwendung von Aflatoxinen, Ethylenoxid, Farbstoffen und Stoffen tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spondioformer Enzephalopathien.

Berlin/Bonn, den 20.8.2019

Arne Krüger, Sprecher der Arzneimittelkommission

LINK GSAV

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_bgb1119_S.1202_150819.pdf