



Berlin, 30. Juli 2013

Die rechtliche Situation von Arzneimitteln

von Hp Arne Krüger

Der Deutsche Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das Arzneimittelgesetz mit Beschluss vom 19.10.2012 geändert.

Durch das Arzneimittelgesetz (AMG) wird das Arzneimittelrecht rechtlich geregelt. Es werden z.B. der Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich des AMG beschrieben. Auch die Anforderungen an die Arzneimittel, die Herstellung von Arzneimitteln, die Zulassung und die Registrierung von Arzneimitteln, der Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung, die Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherung und Kontrolle der Qualität, Sondervorschriften für Arzneimittel für Tiere, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, die Überwachung der Arzneimittel, Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei und Zivilschutz werden beschrieben. Ebenfalls regelt das AMG die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln, Regelungen zum Informationsbeauftragten und Pharmaberater, Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und die Haftung für Arzneimittelschäden. Den Abschluss des Gesetzes bilden Straf- und Bußgeldvorschriften, Überleitungs- und Übergangsvorschriften.

Im folgenden Beitrag wird eine kurze Übersicht über die rechtliche Situation von Arzneimitteln gegeben. Eine ausführliche Darstellung wurde in der Fachzeitschrift „Der Heilpraktiker“ Nr. 2/3013 veröffentlicht.

Das gesamte Gesetz findet sich auch auf der Homepage der Arzneimittelkommission unter www.amk-heilpraktiker.de bzw. in der Homepage des Fachverband Deutscher Heilpraktiker unter www.heilpraktiker.org.

Arzneimittelbegriff

Im AMG wird der Arzneimittelbegriff definiert. Dabei sind Arzneimittel Stoffe die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Arzneimittel können auch verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Keine Arzneimittel nach den Bestimmungen des AMG sind z.B. Lebensmittel, kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse, Kosmetika, Biozidprodukte, Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel. Stoffe im Sinne des AMG sowohl chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand sowie Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Das Arzneimittelgesetz definiert auch die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. So ist z.B. ein homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

Ein anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

Herstellung von Arzneimitteln

Herstellen ist nach den Bestimmungen des AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe des Arzneimittels. Nach dem AMG ist die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage.

Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind gehören auch zum Geltungsbereich des AMG. Dies bedeutet für den Heilpraktiker, dass eine Arzneimittelherstellung in der Praxis zur direkten Anwendung am Patienten unter die Bedingungen des AMG fällt.

Das AMG regelt auch die Herstellungserlaubnis für Arzneimittel, wobei der Heilpraktiker nach wie vor von der Erlaubnispflicht befreit wurde. Im Gesetz heißt es dazu : Einer Erlaubnis bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

2

Die unmittelbaren fachliche Verantwortung und die persönliche Anwendung bei einem bestimmten Patienten bedeuten aber auch, dass der Heilpraktiker, der Arzneimittel zubereitet um diese direkt anzuwenden, seiner persönlichen Sorgfaltspflicht auch gerecht werden muss. Dies gilt z.B. auch im Umgang mit Blutprodukten, wo durch das „alles in einer Hand“-Prinzip die Gefahr von Verwechslungen und damit von Infektionsübertragungen ausgeschlossen werden muss.

Wer als Heilpraktiker zur direkten Anwendung am Patienten herstellt, muss dies bei der zuständigen Aufsichtsbehörde anzeigen und dabei die Bezeichnung und die Zusammensetzung dieser Arzneimittel der zuständigen Behörde mitteilen. Hinweise dazu sind auf der Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker unter www.amk-heilpraktiker.de zu finden.

Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln

Zulassung

Bei den Arzneimitteln die eine Zulassung erhalten, müssen die Qualität des Arzneimittels, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit nachgewiesen werden. Je nach Risiko werden die Arzneimittel dann als freiverkäuflich (Reformhaus, Supermarkt, apothekenpflichtig (nur in der Apotheke abzugeben, dadurch Informationsmöglichkeit durch den Apotheker) oder verschreibungspflichtig (nur auf Rezept eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes) eingestuft. Eine Selbstbedienung ist mit wenigen Ausnahmen verboten.

Registrierung

Bei Arzneimitteln, die keinen Wirksamkeitsnachweis liefern können, gibt es die Möglichkeit der Registrierung. Dabei müssen dann lediglich die Qualität und die Unbedenklichkeit nachgewiesen werden. Die nach dem AMG registrierten Arzneimittel werden als "homöopathische Arzneimittel" bezeichnet. Diese

Einstufung hat aber lediglich mit der Registrierung, also der Unmöglichkeit des Wirksamkeitsnachweises zu tun und nicht direkt mit Homöopathie. Da das Verfahren der Registrierung im Wesentlichen für homöopathische Arzneimittel geschaffen wurde, ist diese Einstufung nach dem AMG entstanden. Registrierte Arzneimittel sind grundsätzlich apothekenpflichtig.

Im AMG wird auch die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel geregelt. Traditionelle Arzneimittel sind danach „Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.

Bei der traditionellen Registrierung muss der Antragsteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Unterlagen über die Qualität der Herstellung, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Literaturangaben über die traditionelle Anwendung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der EU sowie Unterlagen über die Unschädlichkeit unter den angegebenen Anwendungsbedingungen. Bei den registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich um eine Registrierung ähnlich den homöopathischen Arzneimitteln. Eine Aussage über Wirkungen ist auch nicht möglich.

Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht

Im AMG wird auch die Apothekenpflicht von Arzneimitteln geregelt, wobei z.B. alle registrierten homöopathischen und traditionell pflanzlichen Arzneimitteln der Apothekenpflicht unterliegen. Bei pflanzlichen Fertigarzneimitteln hängt die Apothekenpflicht von der Risikobeurteilung im Rahmen der Zulassung ab. Auch die Verschreibungspflicht wird im AMG geregelt. Die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist dem Heilpraktiker nicht möglich.

Zulassungskommissionen

Die Beteiligung der Kommissionen D (Homöopathie), E (Phytotherapie) und C (Anthroposophie) bei der Zulassung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ist weiterhin vorgesehen. Vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels, das den Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und das der Verschreibungspflicht unterliegt, ist eine Zulassungskommission zu hören.

Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder der Zulassungskommission. In die Zulassungskommissionen werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten und in der jeweiligen Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ist in allen Zulassungskommissionen der besonderen Therapierichtungen vertreten.

Sachverständigenausschüsse

Es gibt auch Sachverständigenausschüsse für Arzneimittel die der Apothekenpflicht und der Verschreibungspflicht unterliegen.

Dem Ausschuss sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören.

Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen nach der aktuellen AMG-Novelle ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.

Vertreter der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker sind auch in den Sachverständigenausschüssen für Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht vertreten.

Vorrätig Halten von Arzneimitteln

Arzneimittel dürften nach den Bestimmungen des AMG apothekenpflichtige Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig für den Endkunden nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden. Aus der amtlichen Begründung ergibt sich nach der Haltung der für die Arzneimittelaufsicht zuständigen Landesbehörden, dass die der Apothekenpflicht unterliegenden Arzneimittel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürften, und dass auch eine unentgeltliche Abgabe durch andere Stellen unterbleiben müsse.

Die Anwendung von Arzneimitteln am Patienten in der ärztlichen oder zahnärztlichen Praxis sowie in der Praxis des Heilpraktikers sei durch diese Regelung nicht in Frage gestellt, weil sie nicht als Abgabe einzuordnen sei.

Dies bedeutet, der Heilpraktiker darf den Inhalt von Ampullen durch eine Injektion anwenden, sofern das in der Ampulle befindliche Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig ist. Das gleiche gilt für die direkte Anwendung von Salben und Einreibungen oder die orale Verabreichung eines homöopathischen oder pflanzlichen Arzneimittels.

Über die Bevorratung von Arzneimitteln in den Praxisräumen würden mit dieser Gesetzesänderung keine Aussagen getroffen. Arzneimittel, von denen der Inhalt einer Einheit, z. B. Salbentuben, Spraydosens, Pflasterstreifen, bei mehreren Patienten verwendet werden oder die für eine Notfallversorgung zur Verfügung stehen müssten, könnten als Praxisbedarf vorrätig gehalten werden.

Arzneimittelsicherheit

Die Arzneimittelsicherheit soll auch nach der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln gewährleistet werden. Dazu gibt es ein Pharmakovigilanz-System aus den zuständigen Behörden, den Arzneimittelkommissionen, den Kammern der Heilberufe und EU-Behörden. Als Regulationssystem wird ein Stufenplan durchgeführt, wo auf verschiedenen Ebenen der Verwaltung und Risikoüberwachung auch die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker als Stufenplanbeteiligte eingebunden ist.

Nach dem AMG muss der pharmazeutische Unternehmer Vorsorge für Schäden durch sein Arzneimittel treffen. Nur bei in Deutschland zugelassenen oder registrierten Arzneimitteln gibt es diese Vorsorgeregelung in diesem Maße. Daher besteht hier die Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers. Wenn ein Heilpraktiker Arzneimittel anwendet, die nicht in Deutschland zugelassen oder registriert sind, kann es sein, dass er dann selbst zur Haftung bei Schäden am Patienten herangezogen wird.

Weitere Ausführungen zum Heilmittelwerbegesetz mache ich auch in meinem berufspolitischen Vortrag auf den Berliner Heilpraktiker-Tagen am 19. Oktober 2013 im Logenhaus.