

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@ddh-online.de

ARZNEIMITTELKOMMISSION AKTUELL (vom 1.1.2010)

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, die im Auftrag der deutschen Heilpraktikerverbände arbeitet und eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes ist, hat unter anderem die Aufgabe, die deutschen Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren.

Ausnahme von der Verschreibungspflicht

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte im Sommer 2009 u.a. folgende Empfehlung beschlossen, die für die Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker von besonderer Bedeutung ist.

Der Ausschuss hat empfohlen, folgende Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen:

Dexamethason zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung anaphylaktischer Reaktionen zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung.

Epinephrin-Autoinjektoren zur einmaligen Anwendung bei akuten anaphylaktischen Notfällen in Packungsgrößen bis zu einer Packungseinheit zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung.

Diese Regelung wurde auch vom Bundesministerium für Gesundheit für sinnvoll gehalten, um auch dem Heilpraktiker das unentbehrliche Rüstzeug für die Akutversorgung einer evtl. fortschreitenden anaphylaktischen Entwicklung zu geben. So wird es bisher auch in Notfallseminaren, die von Notärzten und Rettungssanitätern abgehalten werden, gelehrt und gelernt, wobei allerdings bisher der Zugang zu diesem Rüstzeug durch die ärztliche Verschreibungspflicht dieser Mittel versperrt ist.

Die Überprüfungserlasse und -richtlinien der Länder für Heilpraktiker sehen als verbindliche Überprüfungsgegenstände u.a. vor:
„Erkennung und Erstversorgung akuter Notfälle und lebensbedrohlicher Zustände ...“ und „Injektions- und Punktionstechniken“.

Darüber hinaus postuliert das höchstrichterliche Urteil des BGH zur Sorgfaltspflicht vom 29.1.1991 (VI ZR 2006/90): „Ein Heilpraktiker, der invasive Behandlungsmethoden bei einem Patienten anwendet, hat insoweit dieselben Sorgfaltspflichten zu erfüllen, auch bezüglich seiner Fortbildung im Hinblick auf Nutzen und Risiken dieser Therapien, wie ein Arzt für Allgemeinmedizin, der sich solcher Methoden bedient.“

Mit der Anwendung von Epinephrin und Dexamethason besteht nun die Möglichkeit eine anaphylaktische Reaktion bis zum Eintreffen des Notarztes zu beherrschen und damit entsprechend der Sorgfaltspflicht des Heilpraktikers die notwendigen Notfallmaßnahmen bei gestörter Vitalfunktion zu veranlassen. Die notwendigen Kenntnisse über die Kontrolle der Vitalfunktionen und ggf. auch die direkten Maßnahmen der Reanimation verstehen sich von selbst. Das gleiche gilt für die Kenntnisse über die Anfangssymptome einer allergischen und anaphylaktischen Reaktion.

Das Bundesinstitut Arzneimittel und Medizinprodukte „BfArM“ hatte die Annahme dieses Antrags befürwortet und der Sachverständigenausschuss hat denselben nach ausführlicher Erörterung angenommen und diese Empfehlung ausgesprochen.

Im Rahmen eines Verordnungsverfahrens wurde die Empfehlung in den Verordnungsentwurf des Ministeriums aufgenommen, der dann verschiedene Instanzen (Stellungnahme der Verbände, Gesundheitsausschuss des Bundestages und des Bundesrates usw.) durchläuft und in der Regel ein halbes Jahr später (in diesem Fall Anfang 2010) in Kraft tritt. So wurde auch das Inkrafttreten der angesprochenen Regelungen für die Notfallversorgung durch Heilpraktiker zum Anfang des 2010 erwartet worden, wie die Arzneimittelkommission ja schon mitgeteilt hatte.

Im Laufe des Verordnungsverfahrens sind bei der Rechtsprüfung Fragen nach der Ermächtigung dieser Lösung durch das AMG ergeben. Eine Verordnung ist ja sozusagen ein nachgeordneter Akt zum Gesetz und es muss klar sein, auf welcher Rechtsgrundlage im Gesetz neue Regelungen in einer Verordnung erlassen werden. Diese Frage bedarf eingehender Erörterung, um ihr die nötige Rechtssicherheit und Stabilität zu verleihen.

Vordergründig sind ja in §48 AMG Ausnahmen von der Verschreibungspflicht „für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger ... für eine ordnungsgemäße Berufsausübung“ vorgesehen, die dann in einer nachgeordneten VO sich auf Lokalanaesthetika mit der Indikation u.a. Dambris bei der Entbindung beziehen. Wobei man hier von einer Regelversorgung sprechen kann, da diese Indikation häufiger vorkommt. Beim Heilpraktiker ginge es ja keineswegs um eine therapeutische Indikation, sondern um eine Anwendung in dem möglichst nicht vorkommenden Eventualfall der Erstversorgung eines Notfalls bis der Notarzt eintrifft.

Da die Verordnung bis zum Ende Dezember veröffentlicht werden sollte, war diese Klärung zeitlich nicht mehr möglich, zumal ja die Rechtsprüfung erst gegen Ende des Verfahrens kurz vor Inkrafttreten stattfindet. So ist diese Regelung für Heilpraktiker noch einmal zurückgestellt worden, um den Gang der Verordnung mit vielen anderen wichtigen Punkten nicht zu blockieren und zu verzögern. Die Rechtgrundlage für die die Heilpraktiker betreffenden Regelungen einer wie oben lautenden Verordnung liegt in der Interpretation des Begriffs „Anwendungsbereich“ im § 48 AMG Abs. (3), wo es u.a. heißt: „Die Rechtsverordnung ... kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden.“

Nach einer Klärung könnten die Regelungen dann in die nächste Verordnung aufgenommen werden, die in der Regel Mitte des Jahres in Kraft tritt. Das Ministerium ist um eine zügige angemessene Lösung sehr bemüht und die Heilpraktiker verdanken dieser Lösung die Schließung einer seit Jahren bestehenden Sicherheitslücke durch einen geregelten Zugang zu dem Werkzeug, das für den hoffentlich nie eintretenden Notfall unerlässlich wäre.

Der als Anwendervertreter im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht vertretene Heilpraktiker Karl F. Liebau hat sich über diese Lösung der rechtlichen Situation mit dem Bundesministerium für Gesundheit ausgetauscht und die Arzneimittelkommission auch entsprechend informiert, so dass wir diesen Bericht auch schon zum jetzigen Zeitpunkt geben können.

Die deutschen Heilpraktiker müssen sich nun leider noch bis zum Sommer 2010 mit der Neuregelung gedulden, wobei sie positive Tendenz im Verordnungsverfahren erkennbar ist.

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission

Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission:

Maarweg 10
53123 Bonn
Tel. 0228 / 96 28 99 00
Fax. 0228 / 96 28 99 01
E-Mail : amk@ddh-online.de
www.ddh-online.de/amk