

Arzneimittelkommission aktuell

Die Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker, arbeitet im Auftrag der Deutschen Heilpraktikerverbände (DDH) und ist eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes. Sie hat unter anderem die Aufgabe, die Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren und die Heilpraktiker bei den Behörden der Arzneimittelüberwachung zu vertreten.

Arzneimittelrisiken

Eine weitere wichtige Aufgabe ist die Meldung von Arzneimittelrisiken, die in der praktischen Anwendung eines Arzneimittels in einer Naturheilpraxis beobachtet werden. Wer bei der Anwendung eines Arzneimittels eine Komplikation beobachtet, sollte sich an die Arzneimittelkommission wenden bzw. den *Meldebogen* ausfüllen (S. 38 oder www.ddh-online.de bzw. www.heilpraktiker.org). Meldungen leitet die AMK an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter. Die Behörde prüft dann, ob und welche Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit notwendig sind. Da anscheinend in Heilpraktiker-Praxen wenig Nebenwirkungen auftreten, gibt es Nebenwirkungsmeldungen in erster Linie durch Arzneimittelfirmen und einige durch Ärzte und Apotheker.

Heparin

Seit dem 1.7.2003 gilt die Verschreibungspflicht für unfraktionierte Heparine zur Injektion durch die 50. Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die AMK hatte auf den Entwurf der Verordnung reagiert und sich gegen die Verschreibungspflicht für Injektions-Heparine ausgesprochen, da die Ozontherapie dadurch deutlich beeinträchtigt würde. Leider sind das BfArM und das Bundesministerium für Gesundheit und

soziale Sicherung (BMGS) der Stellungnahme der AMK zur weiteren rezeptfreien Abgabe der Injektionsheparine nicht gefolgt.

Alle Heilpraktiker, die Heparin z.B. in der Ozontherapie als Injektionspräparate verwenden, müssen bedenken, dass diese Heparine jetzt der Verschreibungspflicht unterliegen. Falls ein Heilpraktiker vor diesem Datum ein Heparinpräparat gekauft hat, darf er es jetzt noch anwenden. Das Präparat ist weiterhin anwendungsfähig, es kann nur nicht mehr ohne ärztliches Rezept aus der Apotheke bezogen werden.

Zur Klärung der rechtlichen Situation zum Vorrätighalten von Arzneimitteln ist die AMK an die zuständigen Behörden herangetreten und hat erste Stellungnahmen erhalten.

Gesundheitsreform

Die Bundesregierung hält trotz massiver Proteste einiger Verbände der Arzneimittelhersteller, z.B. des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH) und des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie (BPI) an der prinzipiellen Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC) aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) fest. Dies erklärte auch die Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung, Marion Caspers-Merk (MdB/SPD), auf einer Informationsveranstaltung in Berlin am 25. Juni 2003.

Dieser Leistungsausschluss gilt nach den bisherigen Aussagen nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr, wenn diese behindert sind und Entwicklungsstörungen haben.

Der Leistungsausschluss gilt ebenfalls für registrierte nicht homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, die kein Anwendungsgebiet deklarieren.

Für viele naturheilkundliche Präparate, die gerade wegen ihrer geringen Nebenwirkungen nicht verschreibungspflichtig sind, wird die Entscheidung der Bundesregierung das Ende darstellen. Ohne den Anteil der kassenärztlichen Verordnungen lohnt sich die Produktion für den Bereich der Selbstmedikation, einschließlich der Verordnungen durch Heilpraktiker aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehr – zumal sich die Zulassungskosten weiter erhöhen werden.

Zudem wird sich das Ordnungsverhalten der Kassenärzte ändern. Der BAH geht in der Zeitschrift »Das freie Medikament« davon aus, dass viele Verordnungen von rezeptfreien Medikamenten durch rezeptpflichtige Arzneimittel ersetzt werden. Dies wird wegen der höheren Nebenwirkungsgefahr nicht nur für die Patienten ein größeres Risiko darstellen, sondern verlagert die Kosten von den rezeptfreien Medikamenten zu den rezeptpflichtigen.

Im Jahr 2002 hatten rezeptpflichtige Arzneimittel in Deutschland ein Umsatzvolumen von 25,74 Milliarden € (bei 725 Millionen Packungen), rezeptfreie Arzneimittel einen Umsatz von 2,93 Milliarden € (bei 278 Millionen Packungen). Nach einer BAH-Schätzung wird durch die ersatzweise Verordnung rezeptpflichtiger Arzneimittel die Kostenbelastung durch Arzneimittel sogar von 28,67 auf 35,63 Milliarden € steigen, da es unwahrscheinlich ist, dass in der Homöopathie nicht fachkundige Ärzte registrierte Homöopathika verordnen.

Aktuelle Informationen können unter www.ddh-online.de eingesehen werden.

Arne Krüger
stellv. AMK-Sprecher ■

**Arzneimittelkommission
der Deutschen Heilpraktiker**
– Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG –
Maarweg 10
53123 Bonn
Tel.: (0228) 962 899 00, Fax: 962 899 01
E-Mail: amk@ddh-online.de

BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (auch Verdachtsfälle)
An die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker – Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG –
Maarweg 10, 53123 Bonn , Fax: (0228) 962 899 01, E-Mail: amk@ddh-online.de

Patientendaten

Name:

Größe des Patienten:

Geburtsdatum:

Gewicht des Patienten:

Geschlecht:

Schwangerschaftswoche:

Beobachtete unerwünschte Wirkungen:

aufgetreten am:

Dauer:

Arzneimittel/Darreichungsform, Tagesdosis, Applikation, gegeben von-bis, wegen (Indikation):

Arzneimittelname/Chargen-Nr.:

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel:

Grunderkrankung/Begleiterkrankungen des Patienten:

Anamnestische Besonderheiten:

Nikotin/Alkohol Kontrazeptiva Schrittmacher Implantate Strahlentherapie physikal. Therapie Diät Allergien
 Stoffwechseldefekte Arzneimittelabusus Sonstige:

Veränderung von Laborparametern im Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: (ggf. Befund beifügen)

Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:

wiederhergestellt bleibender Schaden noch nicht wiederhergestellt unbekannt

Beurteilung des Kausalzusammenhanges:

gesichert wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich un beurteilt nicht zu beurteilen

Wer wurde informiert:

BfArM Hersteller Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker Sonstige:

Name des Heilpraktikers:

Anschrift/Stempel:

Datum/Unterschrift: