



Eigenbluttherapie vom neuen GSAV betroffen

Der Referentenentwurf zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) erreichte den FDH und die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, AMK (bei der auch unser Verband Träger ist) Ende letzten Jahres. Da Heilpraktiker Arzneimitteltherapie ausüben dürfen, wurden dem Berufsstand Stellungnahmen und Teilnahme an den Anhörungen ermöglicht.

Erste Anhörung im BMG

Zur ersten mündlichen Aussprache über den geplanten Gesetzentwurf lud das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die unmittelbar betroffenen Berufsgruppen und Institutionen nach Berlin ein. Sowohl der FDH als auch die AMK machten davon Gebrauch, reichten schriftliche Stellungnahmen ein und beteiligten sich an der Anhörung mit Rederecht.

Direkt betroffen ist unser Berufsstand durch eine geplante Änderung des § 13 Abs. 2b im Arzneimittelgesetz (AMG). Hier sieht das Gesetz vor, dass Heilpraktiker für die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten einer Erlaubnis bedürfen. Das BMG reagiert damit auf die Vorgänge einer Heilpraktiker-Behandlung mit Todesfolge in Brüggen-Bracht. Bei der Anhörung und Befragung ergaben sich darüber hinaus keine weiteren Einschränkungen.

Ergänzung im Regierungsentwurf verändert die Sachlage

Im Februar d.J. erschien dann der Kabinettsentwurf (Bundesregierung) und dieser enthält eine Ergänzung des Paragraphen 13 dahingehend, dass die Herstellung von Arzneimitteln, die *der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen* nur noch erlaubnisfrei auf Ärzte und Zahnärzte beschränkt wird.

Wir wollten Gewissheit über die Rechtsfolgen

Nach Kenntnis dieser Änderung ersuchten wir unverzüglich das BMG um Aufklärung möglicher Rechtsfolgen. Uns wurde mitgeteilt, dass hiermit eine Gesetzeslücke geschlossen werden soll, nämlich die Lücke zwischen dem Verbot der Abgabe/Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und der erlaubnisfreien Herstellung durch Heilpraktiker zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten.

Diese Vorschrift erstreckte sich dann in Verbindung mit § 48 (Verschreibungspflicht) auf alle in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), Anlage 1 gelisteten Stoffe und deren Anwendungsformen.

Eigenblut als Behandlung betroffen

In der AMVV, Anlage 1 werden u.a. aufgeführt: *Blutzubereitungen humanen Ursprungs zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*. Man darf davon ausgehen, dass darunter auch Eigenblutbehandlungen gezählt werden.

Diese würden mit der vorgesehenen Änderung des § 13 Abs. 2b AMG automatisch der Erlaubnispflicht unterliegen und damit von Heilpraktikern nicht mehr angewendet werden können. Damit wäre dann auch die Rechtssystematik zum Transfusionsgesetz hergestellt, das den medizinischen Einsatz von Blut und Blutprodukten bis auf ganz wenige Ausnahmen unter Arztvorbehalt stellt.

Was wäre dann noch anwendbar?

Die in der AMVV, Anlage 1 genannten Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen dürften in einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, deren Endkonzentration nicht unter einer D4 liegt (§ 5 AMVV). Das wäre für alle parenteralen Eigenblutprodukte faktisch das Aus, da diese Aufbereitungsschritte bereits aus hygienerechtlichen Vorschriften in der Praxis kaum machbar sind, geschweige denn vom sonstigen Aufwand!

Aufruf an den Bundestag

Die Haltung des BMG ist eindeutig, die vorgesehenen Änderungen beizubehalten, das wurde uns und der AMK bei vielen Kontakten kommuniziert.

So bleibt nur noch der Gesetzgeber, also der Bundestag; und hier vorrangig der zuständige Fachausschuss. Deshalb haben wir den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags angeschrieben. Darüber hinaus noch einmal jeden einzelnen Abgeordneten des Ausschusses in seinem Bundesland über unsere Landesverbände. Wir haben nochmals eindringlich auf das Problem hingewiesen, dass hier die Freiheit unserer Berufsausübung empfindlich verletzt wird. Zudem geht den Patienten eine bewährte Regulationstherapie verloren, die so nur von Heilpraktikern angeboten wird.

An dieser Aktion haben sich alle Verbände des DDH, die AMK und ihre assoziierten Mitglieder sowie etliche Fachgesellschaften beteiligt.

Nachzulesen ist dieses Schreiben unter folgendem Link.

[Hinweis zum Öffnen des Links: diesen markieren und mit rechter Maustaste auf „Link öffnen“ gehen.](https://sunrise.city-map.net/cms/24bd58c92028ad/intern/files/news/ga_dt.-bundestag_gsav-und-eigenblut_19.3.19_20190418-103812.000000.pdf)

https://sunrise.city-map.net/cms/24bd58c92028ad/intern/files/news/ga_dt.-bundestag_gsav-und-eigenblut_19.3.19_20190418-103812.000000.pdf

Inzwischen haben sich etliche Bundestagsabgeordnete gemeldet und es gibt eine Reihe von Gesprächsangeboten, einige haben auch schon stattgefunden.

Öffentliche Anhörung im Bundestag

Dem üblichen parlamentarischen Ablauf entsprechend, folgen zum Gesetzentwurf insgesamt drei Lesungen und ggf. eine Anhörung, zu der in der Regel paritätisch geladen wird. Der Vertreter der AMK und auch ich besitzen Bundestagsausweise, die uns solche Teilnahmen als Besucher ermöglichen.

Direkt an den Gesundheitsausschuss konnten zusätzlich schriftliche Stellungnahmen zur Anhörung eingereicht werden.

Unsere Stellungnahme kann im folgenden Link gelesen werden:

https://sunrise.city-map.net/cms/24bd58c92028ad/intern/files/news/19-4-10_ga-bt_gsav094.pdf

Wie geht es weiter?

Nach solchen Anhörungen erfolgt in den Gesundheitsgremien der Fraktionen eine Bestandsaufnahme und Überlegungen zu evtl. Änderungsanträgen. Hier gilt es, besonders präsent zu sein. So konnte ich nochmals mit Gesundheitspolitikern aus verschiedenen Fraktionen Gespräche führen. Ich wurde gebeten, Vorschläge über mögliche Änderungsanträge insbesondere zum Erhalt der Eigenbluttherapie für Heilpraktiker einzubringen. Gemeinsam mit den anderen DDH-Verbänden erarbeiten wir Formulierungen zu einer sinnvollen Verknüpfung von Patientenschutz und Erhalt unserer arzneilichen Tätigkeitsfelder.

16.April 2019

Ursula Hilpert-Mühlig
Präsidentin des FDH