

# **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 der Arzneimittelkommission zum Thema Eigenblut (26.9.2018)**

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nach den Regeln des Arzneimittelgesetzes in Deutschland grundsätzlich Apothekern, Tierärzten und pharmazeutischen Unternehmen vorbehalten. Außer Apothekern und Tierärzten wird grundsätzlich einen Herstellungserlaubnis benötigt. Eine Ausnahme bei der Herstellung von Arzneimittel durch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker regelt der § 13 Abs. 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Nach § 13 Abs. 2b AMG sind Heilpraktiker (und Ärzte) bei der Herstellung von Arzneimitteln für die direkte Anwendung in der Praxis von der Erlaubnispflicht befreit. 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.

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 nach §67 Abs. 2 AMG bei der zuständigen Aufsichtsbehörde anzeigen und dabei die Bezeichnung und die Zusammensetzung dieser Arzneimittel der zuständigen Behörde mitteilen.

Die Entnahme von Blut für die Herstellung von Eigenblutprodukten (Unverändertes Eigenblut, Mischung mit Homöopathika oder anderen Injektionspräparaten, Ozontherapie u.a.) und die Herstellung dieser Arzneimittel fällt nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit und der Aufsichtsbehörden der Länder nicht nur unter das Arzneimittelgesetz (§13 Abs. 2b AMG) sondern auch unter das Transfusionsgesetz (TFG).

Grundsätzlich sind nach dem Transfusionsgesetz Blutentnahmen für Blutprodukte und die Herstellung von Blutprodukten nach dem Transfusionsgesetz nur dem Arzt vorbehalten.

Nach den Vorschriften des Transfusionsgesetzes (TFG) gibt es in § 28 TFG, die Ausnahme für homöopathische Eigenblutprodukte die von dem Arztvorbehalt ausgenommen sind und insofern auch von Heilpraktikern in ihrer Praxis angewendet wurden.

Als das Transfusionsgesetz erstmalig beschlossen wurde, sind die Arzneimittelrechtskommentare (z.B. Cloesel/Cyran) und auch die Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker die neben der reinen homöopathischen Eigenblutanwendung auch andere Varianten der naturheilkundlichen Anwendung (z.B. Kombination des Eigenblutes mit Ozon, homöopathischen Arzneimitteln u.a.) davon ausgegangen, dass Heilpraktiker/innen mit der gesamten Eigenbluttherapie unter diese Ausnahme fallen.

Dies wird derzeit durch die Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten in Frage gestellt, ist aber letztendlich nicht endgültig juristisch geklärt, bis einem Prozess diese Position entweder bestätigt wird, oder festgestellt wird, dass dies nicht zutrifft.

Die Arbeitsgemeinschaft hat dies im Frühjahr 2017 den Heilpraktikerverbänden und der Arzneimittelkommission der deutschen mitgeteilt. Um hier für die betroffenen Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker aber auch für die Aufsichtsbehörden eine entsprechende Rechtssicherheit zu erhalten und natürlich auch, diese aus Sicht des Heilpraktikerberufes sehr wichtige traditionelle Heilkundeanwendung zu erhalten, hat die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker im Juli 2017 ein Gespräch mit dem zuständigen Referat im Bundesgesundheitsministerium geführt.

Nach Absprache mit dem Bundesgesundheitsministerium hat die Arzneimittelkommission eine Zusammenstellung der in Heilpraktikerpraxen durchgeführten Eigenblutanwendungen, samt den zu beachtenden Sicherheitsrichtlinien (Robert-Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) erstellt und diese Anfang Oktober 2017 dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) zugeleitet, Das BMG wollte diese Frage mit den zuständigen Bundesoberbehörden prüfen lassen und dann nach Rücksprache mit der AMK klären, welche dieser Verfahren ggf. auch unter die Ausnahme des § 28 TFG fallen sollten und dann ggf. eine Änderung des Transfusionsgesetzes in die Wege leiten.

Ein Jahr lang haben sich die Aufsichtsbehörden der Länder nach Kontakt zur Arzneimittelkommission „zurück gehalten“ und keine Versagungen der angemeldeten Herstellung von Eigenblutprodukten ausgesprochen.

Anfang Juli 2018 wurde die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker informiert, dass das Bundesministerium der Gesundheit (BMG) nach Stellungnahme der Bundesoberbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), PEI (Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) und RKI (Robert-Koch-Institut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten) und der AG Blut im BMG entschieden hat, dass nach der Ansicht der Bundesoberbehörden nur Eigenblutzubereitungen die nach § 4 Abs. 26 AMG der Definition des homöopathischen Arzneimittels entsprechen und nach einer Vorschrift des Europäischen Arzneibuches (Ph.Eur) oder dem amtlichen Homöopathischen Arzneibuch (HAB) hergestellt worden sind, unter die Ausnahme nach § 28 TFG fallen. Das Bundesministerium hat auch mitgeteilt, dass es nicht beabsichtigt ist, das Transfusionsgesetz zu ändern um die traditionellen Eigenblutanwendungen weiterhin möglich zu machen.

Somit fallen nach Auffassung der Aufsichtsbehörden alle anderen Eigenblutzubereitungen (unverändert reininjiziertes Eigenblut, Eigenblut gemischt mit homöopathischen Arzneimitteln oder anderen Injektionspräparaten, hämolysiertes Eigenblut, Eigenblut mit Ozon oder plättchenreiches Plasma PRP) unter den Arztvorbehalt des Transfusionsgesetzes.

Wenn die Aufsichtsbehörden der Länder auf der Basis dieser Einstufung dies umsetzen, kann es zur Versagung dieser Arzneimittelherstellung kommen.

Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker die die Arzneimittelherstellung zur unmittelbaren Anwendung in der Praxis bei einem bestimmten Patienten bisher nach § 67, Abs. 2 AMG angezeigt haben, und jetzt eine Versagung erhalten, haben dann grundsätzlich die Möglichkeit gegen eine Versagung Widerspruch einzulegen und falls diese nicht berücksichtigt wird, auch gegen diese Behördenentscheidung zu klagen.

Nachdem im Juli 2018 die zuständige Aufsichtsbehörde im Land Thüringen bei den betroffenen Kolleginnen und Kollegen abgefragt hat, welche Methoden der Eigenblutanwendung durchgeführt werden und ob diese in die Definition des homöopathischen Eigenblutproduktes fallen sind nun Ende August 2018 die ersten Kolleginnen und Kollegen in Schleswig-Holstein und Hessen angeschrieben worden.

Die für Schleswig-Holstein zuständige Aufsichtsbehörde, das Landesamt für soziale Dienste, weist darauf hin, dass nach der Auslegung des Transfusionsgesetzes Heilpraktiker nur Blut entnehmen darf, um ein homöopathisches Eigenblutprodukt herzustellen, während die Herstellung von Mischinfusionen von Eigenblut mit zugelassenen Arzneimittel, die Anreicherung von Eigenblut mit Sauerstoff und Ozon oder auch die einfache

Reinjektion von Eigenblut nicht den Vorgaben eines homöopathischen Arzneimittels entspricht.

Die Aufsichtsbehörde in Schleswig-Holstein ordnet den Eigenbluttherapien die nicht dem Begriff des homöopathischen Arzneimittels entsprechen eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz zu. Aus diesem Grund werden diese durch die Aufsichtsbehörde auch als bedenkliche Arzneimittel (§ 5 AMG) eingestuft. Bedenkliche Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden und auch nicht an einem anderen Menschen angewendet werden.

In dem Schreiben der Landesbehörden aus Schleswig-Holstein und Hessen wird den betroffenen Kolleginnen und Kollegen die Gelegenheit gegeben, zu erklären, dass diese die Eigenherstellung entweder einstellen oder falls es sich um ein im homöopathischen Arzneibuch beschriebenes Verfahren handelt, dieses anzugeben.

Was bedeutet dies in der Konsequenz für die betroffenen Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker? Grundsätzlich muss auf so ein Schreiben reagiert werden und auf dem Schreiben angekreuzt werden wie man sich verhält. Dabei ist zu überlegen, ob man sich dem behördlichen Verfahren fügt, oder gleich eine Klage bzw. das ordnungsrechtliche Verfahren in Kauf nimmt.

Um abzuwägen, ob ein Widerspruch oder eine Klage sinnvoll ist, können der Rat der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker und der Heilpraktikerverbände eingeholt werden. Auch ob die durchgeführte Behandlung im Rahmen der Herstellung eines homöopathischen Eigenblutproduktes liegt ist ggf. zu klären.

Nachdem die Landes- und Bundesbehörden nicht zu überzeugen waren, den Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern diese wichtige Therapieform weiter zu ermöglichen und vor allem den Patienten diese therapeutische Alternative weiterhin möglich zu machen, müssen nun neue Wege beschritten werden.

In einem Gerichtsverfahren im Verwaltungsgericht Münster haben mehrere Heilpraktiker gegen Versagungen der Eigenblutbehandlung geklagt. Diesen Prozess haben die Heilpraktiker verloren. Das Urteil ist allerdings noch nicht rechtskräftig und es liegt noch kein schriftliches Urteil vor, daher kann die Arzneimittelkommission das Urteil noch nicht bewerten.

Die Entnahme von Blut zur Labordiagnostik oder die Herstellung von Mischinjektionen ohne Zusatz von Blut sind von der ganzen Thematik nicht betroffen.

Wenn in einer Heilpraktikerpraxis ein Arzneimittel zur Injektion hergestellt werden, z.B. Mischinjektionen oder Mischinfusionen, Eigenblutmischungen o.ä. sind alle Regeln der Hygiene zu beachten und auch die Anforderungen an die Räumlichkeit, Kanülen, Spritzen, Infusionsschläuche u.a..

Um diese Herstellung von parenteralen Medikamenten in der Praxis von Ärzten und Heilpraktikern unter allen rechtlichen Gesichtspunkten sicher zu stellen, hat Arbeitsgruppe der leitenden Medizinalbeamten (AG AATB) eine Auslegungshilfe für die Herstellung dieser Arzneimittel erstellt, die alle, auch jetzt schon gültigen rechtlichen Regularien zusammen fasst. Diese Auslegungshilfe soll es den Arzneimittelaufsichtsbehörden erleichtern, die Herstellung zu überwachen. Im Rahmen dieser Auslegungshilfe gibt es auch eine Checkliste mit Maßnahmen zur Risikoidentifizierung, zur Risikominimierung und zur Risikoüberprüfung. Diese Checkliste sollte in jeder Heilpraktikerpraxis zur Kontrolle der eigenen Hygienemaßnahmen ausgefüllt werden um die notwendigen Maßnahmen zu erkennen und zu bewerten.

Die Auslegungshilfe und die Checkliste sind in der Webseite der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ([www.amk-heilpraktiker.info](http://www.amk-heilpraktiker.info)) zu finden.

Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker die von ihren Landesbehörden zum Thema Eigenblut angeschrieben werden, sowohl mit Fragebögen, als auch mit einer evt. Versagung werden gebeten, diese an die Arzneimittelkommission zu mailen ( [amk@amk-heilpraktiker.de](mailto:amk@amk-heilpraktiker.de) )-

Arne Krüger  
Stellv. Sprecher der  
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker