



Qualitätskonferenz des BKHD

www.homoeopathie-qualitaet.de
geschaeftsstelle@homoeopathie-qualitaet.de

Ramerberg, den 08.04.2014

Verordnung, Abgabe und Vorratshaltung von Arzneimitteln - Herstellung von Arzneimitteln

1. Verordnen von Arzneimitteln (Empfehlung von Arzneimitteln)

Es dürfen vom Heilpraktiker dem von ihm behandelten Patienten alle Arzneimittel verordnet werden, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Der Heilpraktiker kann von nicht verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln auch Muster beziehen (§ 47 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG) und diese kostenfrei an seine Patienten abgeben. Die kostenfreie Abgabe von Mustern sollte in der Patientenkartei vermerkt werden.

Die Abgabe von Arzneimitteln (Inverkehrbringen), wozu nach der Definition des § 4 Abs. 17 des AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere gehören, ist wie die Anwendung (siehe unten unter dem Abschnitt „Vorrätighalten von Arzneimitteln“) für den Heilpraktiker und den Arzt verboten.

Beim Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln, Gesundheitsartikeln, Geräten und ähnlichen Utensilien gibt es zwar arzneimittelrechtlich keine Probleme, aber es ist zu beachten, dass solche Handelsleistungen der Umsatzsteuerpflicht und ab einem bestimmten Umsatz der Gewerbesteuerpflicht unterliegen.

Bei der Empfehlung an den Patienten, Arzneimittel zu verwenden, die in Deutschland nicht zugelassen oder registriert sind, bzw. importierte Nahrungsergänzungsmittel einzunehmen, muss der Heilpraktiker auch beachten, dass dies evtl. nicht durch die Haftpflichtversicherung der Praxis abgesichert wird.

2. Vorrätighalten von Arzneimitteln

Durch das 8. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) dürften nach den Bestimmungen des § 43 AMG apothekenpflichtige Arzneimittel außer in den Fällen des § 47 AMG berufs- oder gewerbsmäßig für den Endkunden nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden. Aus der amtlichen Begründung ergebe sich, 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 (Mehrdosenbehältnis) 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.



Qualitätskonferenz des BKHD

www.homoeopathie-qualitaet.de
geschaeftsstelle@homoeopathie-qualitaet.de

Allgemein zählen zum Praxisbedarf Arzneimittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Patienten Verwendung finden oder bei Notfällen sowie im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff bei mehr als einem Patienten zur Verfügung stehen müssen. Diese darf und sollte der Heilpraktiker vorrätig halten und kann sie auch der Patientin oder dem Patienten in Rechnung stellen. Hier würde man das homöopathische Arzneimittel finden, welches in der Praxis steht und aus dem der Patient jeweils einige Globuli direkt einnimmt. Eine Abgabe von Globuli etc. an den Patienten ist arzneimittelrechtlich nicht möglich. (Quelle: Arne Krüger, stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker);

<http://www.freieheilpraktiker.com/Presseinfo/ArzneimittelkommbrArchiv/Abgabe-und-Vorratshaltung-von-Arzneimitteln>

Über diese Punkte hinaus ergibt sich selbstverständlich, dass die vorrätig gehaltenen Arzneimittel von einer Apotheke bezogen werden (Nachweis aufbewahren). Die vorrätig gehaltenen Arzneimittel müssen sachgerecht gelagert werden und dürfen nicht verfallen sein!

3. Herstellung von Arzneimitteln

Im §13 Absatz (1) des Arzneimittelgesetzes heißt es:

„Wer Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.“ Was Herstellung ist, wird in § 4 (14) des AMG klar definiert: „Herstellen ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen, einschließlich Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und die Freigabe.“

Seit dem Inkrafttreten der neuen AMG-Novelle am 23.07.2009 sind die Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis im §13 des AMG auch explizit für Ärzte und Heilpraktiker geregelt. Daher werden nun auch die Einzelfälle der erlaubten Herstellung von Arzneimitteln durch den Anwender zur Anwendung direkt am Patienten (z.B. Spritzen, Infusionen, Mischinfusionen) durch das Arzneimittelgesetz mit allen dazugehörigen Konsequenzen geregelt. Analog gibt es für Ärzte und Heilpraktiker eine Ausnahme der Erlaubnispflicht für Gewebe- und Gewebezubereitungen. Diese ist in § 20d des AMG verankert. Damit ist z.B. eine Eigenbluttherapie gemeint, die nach wie vor durch den Heilpraktiker erlaubt ist, wenn sie persönlich vom Therapeuten hergestellt und einem bestimmten Patienten direkt nach der Herstellung verabreicht wird!

4. Import homöopathischer Arzneimittel

Die Regelungen für den Import von Arzneimitteln ist im Arzneimittelgesetz in den §§ 72 ff. geregelt. Für den Import von Arzneimitteln aus nicht EU-Mitgliedsstaaten, wie zum Beispiel Indien gilt, dass der Import nur möglich ist wenn:

- eine ärztliche Verordnung der Apotheke, die importieren soll, vorliegt (diese ist patientenbezogen und darf nur über eine kleine Arzneimenge, etwa den Bedarf für 3 Monate, ausgestellt sein)



Qualitätskonferenz des BKHD

www.homoeopathie-qualitaet.de
geschaeftsstelle@homoeopathie-qualitaet.de

- das Arzneimittel nicht in vergleichbarer Qualität im eigenen Land oder einem EU-Mitgliedsstaat erhältlich ist

Zur Bestückung des Praxisbedarfs einer Praxis für Homöopathie können einzig in Deutschland registrierte und von einem pharmazeutischen Hersteller produzierte Arzneimittel oder aus einem EU-Mitgliedsstaat stammende und ordnungsgemäß über eine Apotheke eingeführten Arzneimittel verwendet werden.

(Weiteres zur Vorratshaltung homöopathischer Arzneimittel in der Praxis: siehe auch den Beitrag von Arne Krüger NHP 3/2005 Politik S. 10.)

Erarbeitet durch eine Arbeitsgruppe des QBKHD, Stand: März 2014