

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

Aktueller Stand zum Thema: Eigenblut in der Heilpraktikerpraxis

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 nicht nur unter das Arzneimittelgesetz sondern auch unter das Transfusionsgesetz (TFG).

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

Nach den Vorschriften des Transfusionsgesetzes (TFG) gibt es den § 28 TFG, in dem die homöopathischen Eigenblutprodukte 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 Eigenbluttherapie (z.B. Kombination 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.

Um hier für die betroffenen Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker aber auch für die Aufsichtsbehörden eine entsprechende Rechtssicherheit zu erhalten und natürlich auch, diese aus unserer Sicht sehr wichtige traditionelle Heilkunde-anwendung zu erhalten, hat die Arzneimittelkommission 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, was diese Frage mit den zuständigen Bundesoberbehörden prüfen lassen wollte 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 „zurück gehalten“ und keine Versagungen der angemeldeten Herstellung von Eigenblutprodukten ausgesprochen.

Anfang Juli 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 Ansicht der Bundesoberbehörden nur Eigenblutzubereitungen, die nach dem amtlichen Homöopathischen Arzneibuch (HAB) hergestellt worden sind, unter die Ausnahme nach § 28 TFG fallen.

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

Wenn die Aufsichtsbehörden der Länder auf der Basis dieser Einstufung dies umsetzen, kann es zur Versagung dieser Arzneimittelherstellung kommen. Wer die Arzneimittelherstellung zur unmittelbaren Anwendung in der Praxis bei einem bestimmten Patienten bisher nach § 67, Abs. 2 AMG angezeigt hat, und jetzt eine Versagung erhält oder die Aufforderung dies einzustellen sollte dieses Schreiben umgehend an die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (amk@amk-heilpraktiker.de) mailen, damit sich die AMK mit der Aufsichtsbehörde in Verbindung setzen kann und über die Haltung der Aufsichtsbehörden informiert ist.

Die AMK ist derzeit zusammen mit den Träger- und Kooperationsverbänden dabei zu klären welche politischen oder juristischen Möglichkeiten bestehen, die Eigenblutanwendung als für den Heilpraktikerberuf und die Patienten wichtige Therapie zu erhalten.

Die Entnahme von Blut zur Labordiagnostik ist von der ganzen Thematik nicht betroffen.

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker