

Eigenbluttherapie durch Heilpraktiker von mehreren Gesetzen bedroht

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

das Thema Eigenblutbehandlung beschäftigt uns durchgehend intensiv seit mehr als zwei Jahren. Leider kann ich keine Entspannung verkünden, obgleich die Mehrzahl der Landesbehörden zur Zeit verhalten sind. Im Folgenden gebe ich einen Überblick über die derzeitige Situation.

Transfusionsgesetz (TFG)

Nach wie vor gibt es zur Ausübung der Eigenbluttherapie durch Heilpraktiker kontroverse Ansichten zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), diversen Länderbehörden und den Heilpraktiker-Berufsverbänden.

Bislang stand das Transfusionsgesetz im Mittelpunkt. Nach Auffassung des Bundes und der Länder unterliegen Eigenblutprodukte den Anforderungen und Regelungen des TFG. Demnach steht die Entnahme von Blut zum Zwecke einer Behandlung unter Arztvorbehalt. Es gibt in § 28 TFG eine Ausnahmeregelung, die lediglich homöopathische Eigenblutprodukte und Blutdiagnostik davon freistellt.

Die Legaldefinition eines »homöopathischen Eigenblutproduktes« findet sich im Arzneimittelgesetz (§ 4 Abs. 26 AMG). Sie werden definiert als solche Arzneimittel, die nach homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt sind, deren Beschreibung im HAB und/oder dem Ph. Eur. zu finden ist. Solche Blutprodukte umfassen aber nicht die üblicherweise beim Heilpraktiker angewendeten Verfahren wie etwa Reinjektion von nativem Eigenblut oder Eigenblut gemischt mit arzneilichen Zusätzen (z. B. Homöopathika oder Ozon).

Greift die Ausnahmeregelung § 28 TFG nur für homöopathische Eigenblutprodukte?

Nach Ansicht des BMG und der Länder unterliegen diese Eigenblutverfahren aber nicht der Ausnahmeregelung des § 28 TFG. Sie dürfen daher nicht erlaubnisfrei von Heilpraktiker/-innen hergestellt werden zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten.

Diese Ansicht wird von Seiten der Heilpraktikerschaft so nicht geteilt, da ihrer Auffassung nach, das Transfusionsgesetz vom Gesetzgeber als Schutz für Patienten bei der Bluttransfusion (also Fremdblut) und der Eigenbluttransfusion bei Operationen gedacht ist. Die klassische Eigenbluttherapie, so wie Heilpraktiker/-innen sie ausüben, sei deshalb davon nicht erfasst.

Der derzeitige Stand: die Behörden der Länder verhalten sich beim Vollzug des TFG sehr unterschiedlich. Einige haben bisher nichts unternommen, andere erneute Anzeige von Eigenblut mit Herstellungsbeschreibung gefordert, um deren Legitimität hinsichtlich »homöopathisches Eigenblutprodukt« zu prüfen, wieder andere haben Versagung angedroht, wenn Eigenbluttherapie weiterhin durchgeführt wird.

Leider wurde die Rechtsposition des Bundes und der Länder in einem Einzelfall, ozonisiertes Eigenblut betreffend, in einem Gerichtsurteil bestätigt (VG Münster vom 17.9.2018; Az.: 5 K579/18). Der Prozess war von einem Berufsverband angestrebt worden; das Ergebnis, Eigenblut mit Ozon sei ein Allopathikum und daher vom TFG nicht ausgenommen, ist natürlich für weitere Verhandlungen belastend.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (AMK) bietet weiterhin praktische Formulierungshilfe zur Herstellungsbeschreibung homöopathischer Eigenblutprodukte für alle Kolleginnen und Kollegen, die Anfragen von den Behörden bekommen. Bis dato hat das in vielen Fällen eine Untersagung verhindert.

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Ende November 2018 erreichte uns der 81-seitige Gesetzentwurf zum GSAV über den Verbändevertreiter des BMG. Da Heilpraktiker Arzneimitteltherapie ausüben dürfen, wurden dem Berufsstand sowie der AMK Stellungnahmen und aktive Teilnahme an der Anhörung ermöglicht. Sowohl der FDH als auch die AMK haben das wahrgenommen. Direkt betroffen ist unser Berufsstand durch eine Änderung des § 13 Abs. 2b im Arzneimittelgesetz

(AMG). Dieser Paragraph regelt die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln in der Praxis – sowohl durch Ärzte als auch Heilpraktiker – »soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden«. Diese Bestimmung gilt seit der letzten Novellierung des AMG im Jahre 2005; sie ermöglicht uns, Arzneimittel individuell für einen Patienten zu mischen und an diesem anzuwenden. Diese Herstellung ist erlaubnisfrei, sie muss lediglich bei der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde angezeigt werden (§ 67 Abs. 2 AMG).

Könnte die Änderung des § 13 Abs. 2b AMG die Eigenblutbehandlung gefährden?

Im Referentenentwurf war vorgesehen, diesen Paragraphen um einen Zusatz zu erweitern, der besagt, dass die erlaubnisfreie Herstellung von »verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, soweit die Herstellung durch eine Person, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist, erfolgt«, einer Erlaubnis bedarf, also von Heilpraktikern nicht mehr erlaubnisfrei hergestellt werden dürfen.

Wir hielten diese Regelung im Sinne des Patientenschutzes für richtig und sahen darin noch einmal eine Klarstellung der bereits vorhandenen Rechtslage. Denn bislang galt die Auffassung, dass verschreibungspflichtige Substanzen Heilpraktikern für Arzneimittel sowieso nicht zur Verfügung stehen.

Zufällig entdeckten wir im darauf folgenden Kabinettsentwurf (Bundesregierung) Anfang Februar dieses Jahres eine weitere Änderung. Hier sieht nun der Zusatz bei § 13 Abs. 2b AMG so aus, dass die Herstellung von »Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist, erlaubnispflichtig ist«.

Nach Auskunft des BMG will man mit dieser (weiteren) Änderung eine Gesetzeslücke schließen, die erst durch den Fall »Brüggen-Bracht« sichtbar geworden ist. Nämlich die Lücke zwischen dem Verbot der Abgabe/Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und der erlaubnisfreien Herstellung durch Heilpraktiker zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten nach § 13 Abs. 2b AMG.

Bedeutet die Arzneimittelverschreibungsverordnung das Aus für die Eigenblutbehandlung?

Die Änderung führt nach Ansicht des BMG dazu, dass alle in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) gelisteten Stoffe und deren Anwendungsformen, aber auch solche Substanzen, die bislang zum Beispiel nur in der Forschung verwendet werden, in Verbindung mit § 48 AMG (Verschreibungspflicht) nicht mehr erlaubnisfrei zur persönlichen Anwendung durch Heilpraktiker hergestellt werden können.

In der AMVV, Anlage 1 sind auch gelistet: Blutzubereitungen humanen Ursprungs zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper. Diese würden dann mit der vorgesehenen Änderung des § 13 Abs. 2b AMG automatisch der Erlaubnispflicht nach § 13 Abs. 1 AMG unterliegen.

Ausnahme: wenn die in Anlage 1 der AMVV genannten Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, deren Endkonzentration im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt (§ 5 AMVV).

Das wäre das Aus für alle parenteralen Eigenblutprodukte, da das bereits aus hygienerechtlichen Vorschriften in einer Praxis kaum machbar ist, geschweige denn vom sonstigen Aufwand!

Wir hatten daraufhin unverzüglich das BMG auf diese Rechtsfolgen angesprochen, die ja erst durch die »Nachbesserung« des GSAV zustande kommen. Laut dessen Auskunft wurde das bezüglich Blut/Blutzubereitungen beim ersten Gesetzentwurf nicht thematisiert, da die Verbindung der geplanten Änderung des § 13 Abs. 2b AMG unter Einbeziehung des § 48 AMG (Verschreibungspflicht) in Verbindung mit der AMVV, Anlage 1, erst jetzt deutlich geworden ist. Man werde die Sache aber so belassen, da damit auch die Rechtssystematik zum Transfusionsgesetz hergestellt würde.

Das heißt im Klartext: Die strittige Auslegung des Transfusionsgesetzes bezüglich der Eigenbluttherapien durch Heilpraktiker hätte sich damit auch erledigt. Wobei dann »homöopathische Eigenblutprodukte« im Ausnahmeparagrafen 28 TFG auch erst ab der D4 gelten, also nochmals verschärft würden.



Abb. 1: Anhörung im Bundestag am 10.4.2019 in Berlin



Fotos: © Arne Krüger

Abb. 2: Arne Krüger als Vertreter des FDH und der AMK bei der Anhörung

Hat die Änderung des § 20d AMG Auswirkungen auf die Eigenblutbehandlung?

Ebenfalls erst im Kabinettsentwurf Anfang Februar nachgeschoben wurde eine Änderung des § 20d AMG (Gewebe und Gewebezubereitungen). Hier gab es bislang die Ausnahme für unseren Berufsstand, solches in der Praxis erlaubnisfrei herstellen und anwenden zu dürfen. Dies wurde nun unter Arztvorbehalt gestellt mit der Begründung, dass es »in der Vergangenheit zu Hepatitis-C-Infektionen im Rahmen von Behandlungen mit biologischen Substanzen menschlichen Ursprungs durch Heilpraktiker gekommen ist«.

Bei Nachfrage im BMG wurde zwar bestätigt, dass damit **keine** Einschränkung der Eigenbluttherapie erfolgt, da Blut und Blutzubereitungen nicht unter das im Gesetz zitierte Transplantationsgesetz (TPG) fallen.

Man fragt sich aber doch, wie es zu der Behauptung mit Übertragung von Hepatitis C kommt. Denn welche »Gewebe/Gewebezubereitungen« werden denn in Heilpraktiker-Praxen hergestellt und angewendet? Frischzellen-Therapie kann damit nicht gemeint sein, da diese aus Tieren gewonnen werden; im Übrigen für diese Therapie ein komplettes Verbot vorgesehen ist (für Ärzte und Heilpraktiker).

Mir ist durchaus bekannt, dass es eine Auslegungslücke zwischen der Definition Gewebe und Blut gibt (die sich durch etliche Kommentare zum Gesetz zieht). Vielleicht will man auch hier vorsorglich die

Tür zur Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker schließen. Eine konkrete Antwort des BMG steht nach wie vor aus, ebenso der Nachweis von Kausal-Zusammenhängen der berichteten Hepatitis-C-Infektionen mit der Behandlung bei einem Heilpraktiker. Hier ist die AMK mit bohrenden Fragen und der Forderung nach Freigabe der Listung dieser Infektionsfälle weiterhin aktiv.

Was können wir noch tun?

Die Haltung des BMG und damit der Bundesregierung (GroKo) ist eindeutig, diese vorgesehenen Änderungen im AMG beizubehalten. Das wurde bei vielen Kontakten kommuniziert. So bleibt nur noch der Gesetzgeber, also der Bundestag.

Das Gesetz ist im Bundesrat behandelt und wurde Anfang April dem Bundestag zugeleitet. Dort zunächst dem Fachausschuss übergeben und ab hier konnten wir uns im parlamentarischen Getriebe sichtbar machen. Wir haben den gesamten Gesundheitsausschuss angeschrieben und darüber hinaus jeden einzelnen Abgeordneten in seinem Bundesland über unsere Landesverbände. Wir haben uns um eine Anhörung im Gesundheitsausschuss bemüht. Wir haben nochmals eindringlich auf das Problem hingewiesen, dass hier die Freiheit unserer Berufsausübung empfindlich verletzt wird.

Wenn eigentlich »Brüggen-Bracht« gemeint war, also Rechtssicherheit hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel.



tel und deren Herstellungsverbot durch Heilpraktiker zu schaffen, nun auch (ungewollt?) zur Folge hat, die traditionellen Eigenblutbehandlungen dem Berufsstand komplett zu untersagen, halten wir das für absolut unverhältnismäßig.

Nicht nur unsere Therapiefreiheit wird eingeschränkt, auch eine bewährte Regulationstherapie für das Immunsystem wird für die Patienten gänzlich verschwinden. Sie wird von Ärzten kaum bis gar nicht angewendet, da ihre Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt ist (damit auch von der GKV nicht erstattet wird).

An dieser Aktion haben alle Verbände des DDH, die AMK und ihre assoziierten Mitglieder sowie befreundete Fachgesellschaften teilgenommen, sodass an die 30.000 Heilpraktiker/-innen vertreten werden.

Zwischenzeitlich haben sich etliche Bundestagsabgeordnete gemeldet und es gibt eine Reihe von Gesprächsangeboten. Auch bei den Anhörungen zur Arzneimittelversorgung in Berlin waren wir zugegen und konnten dabei auch in informellen Treffen über den Sachverhalt aufklären. Nun bleibt zu hoffen, dass unser gemeinsa-

mer Einsatz die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger hinsichtlich einer angemessenen Lösung – für den Patientenschutz **und** für unsere Berufsausübungsfreiheit – sensibilisiert hat.

»*Wer kämpft kann verlieren. Wer nicht kämpft, hat schon verloren.*« – leider nicht von mir, aber mein Leitsatz. In diesem Sinne

beste und kollegiale Grüße

*Ursula Hilpert-Mühlig
Präsidentin des FDH*