

Die Herstellung von Arzneimitteln

Arzneimittelbegriff

Im Arzneimittelgesetz (AMG) wird der gültige Arzneimittelbegriff definiert. Dabei sind **Arzneimittel** Stoffe, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden besitzen. Arzneimittel können auch verabreicht werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Keine Arzneimittel nach den Bestimmungen des AMG sind zum Beispiel Lebensmittel, Tabakerzeugnisse, Kosmetika, Biozidprodukte, Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel.

Stoffe im Sinne des AMG sind sowohl chemische Elemente und chemische Verbindungen, natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, Tierkörper, auch lebende Tiere, Körperteile bzw. -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand sowie Mikroorganismen einschließlich Viren und deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Das Arzneimittelgesetz definiert auch die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. So ist zum Beispiel ein **homöopathisches Arzneimittel** ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder – in Ermangelung dessen – nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe

oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

Ein **anthroposophisches Arzneimittel** ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

Verordnung von Arzneimitteln

Heilpraktiker dürfen ihren Patienten alle Arzneimittel verordnen, die nicht der Verschreibungspflicht nach §48 AMG unterliegen oder Betäubungsmittel nach den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) sind. Bei den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gilt, dass diese durch die Arzneimittelverschreibeverordnung (AMVV) in die Verschreibungspflicht aufgenommen werden, wobei sich diese nicht auf ein Fertigarzneimittel, sondern auf den jeweiligen chemischen Stoff bzw. die pflanzliche Droge, Zubereitung oder die ganze Pflanze bezieht. Bei einigen Stoffen oder Pflanzen gilt die Verschreibungspflicht nur für bestimmte Zubereitungsformen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen, bzw. eine bestimmte Einzel- oder Tageshöchstmenge.

Es können sowohl zugelassene oder registrierte Fertigarzneimittel (§4 Abs. 1 AMG) als auch Rezepturarzneimittel, die nach Verordnung von einer Apotheke als Individualrezeptur hergestellt verwendet werden, angewendet werden. Die Hersteller der Arzneimittel sind entweder ein pharmazeutisches Unternehmen oder ein Apotheker. Beide sind für Qualität und Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Verbrauch verantwortlich.

Bedenkliche Arzneimittel (§5 AMG) werden im Rahmen der Zulassung oder

Registrierung durch die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht zugelassen oder registriert, sodass bei Fertigarzneimitteln eine gewisse Sicherheit gewährleistet ist. Bei Rezepturarzneimitteln muss der Apotheker Sorge dafür tragen, dass keine Arzneimittel mit bedenklichen Inhaltsstoffen, bzw. mit bedenklicher Konzentration einzelner Inhaltsstoffe in Verkehr gebracht werden. Dazu benötigt der Apotheker zum Beispiel bei manchen pflanzlichen Drogen auch eine Inhaltsstoffanalyse der einzelnen Pflanzcharge, was viele Tee- oder Tinkturmischungen unwirtschaftlich in der Herstellung durch Apotheken macht.

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist entweder der Stoff selbst verschreibungspflichtig oder eine Anwendungsform. Aus den Kommentaren zu §48 AMG (Koesel, Cyran Kommentar zu §48 Nr. 66, ärztliche Überwachung) geht hervor, dass die Unterstellung der Verschreibungspflicht auch die Anwendung des Arzneimittels und die Überwachung der Anwendung durch den Arzt umfasst. Dadurch wird zum Beispiel klargestellt, dass bei Procain und Lidocain, die verschreibungspflichtig sind – ausgenommen im Rahmen intrakutaner Injektionen ohne den Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Substanzen – eine Selbstherstellung die Verschreibungspflicht nicht ausschließen würde, da die Stoffe immer noch in der Anwendung der Verschreibungspflicht unterliegen, wenn sie anders als intrakutan im Rahmen der Neuraltherapie injiziert bzw. mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Vorratshaltung und Abgabe von Arzneimitteln

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, wozu jede Form der Abgabe von Arzneimitteln gehört, gleich ob es sich um eine Salbe, eine Arzneimittelpackung, eine Tablette, eine Spritze oder homöopathische Globuli handelt – mit Ausnahme einer kostenlosen Abgabe von nicht-verschreibungspflichtigen Mustern (§47 Abs. 3 AMG) – ist dem Heilpraktiker ebenso wie dem Arzt nicht erlaubt. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln nur über die Apotheke, bei nicht-apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch über Drogerien und

den Einzelhandel möglich, aber nicht über den Heilpraktiker und den Arzt.

Zum Inverkehrbringen zählt auch die Vorratshaltung von Arzneimitteln zum Verkauf oder zur Abgabe. Arzneimittel die zur direkten Anwendung in der Praxis vorrätig gehalten werden, dürfen sich allerdings in der Praxis des Heilpraktikers befinden. Die Vorratshaltung sollte sich allerdings bei Arzneimitteln, die nur bei einem Patienten angewendet werden (z. B. Brechampullen) auf einen notwendigen Notfallvorrat beschränken. Bei Arzneimitteln, die für mehrere Patienten verwendet werden, zum Beispiel eine Flasche mit einem homöopathischen Arzneimittel, wo verschiedenen Patienten jeweils ein Globulus direkt eingegeben wird, dürfen im Rahmen der Haltbarkeit vorrätig gehalten werden.

Herstellung von Arzneimitteln

Herstellung ist nach den Bestimmungen des §4AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe des Arzneimittels. Die Herstellung von Arzneimitteln ist nach §13AMG grundsätzlich erlaubnispflichtig. Ein pharmazeutischer Unternehmer muss diese Erlaubnis mit den entsprechenden Auflagen beantragen. Apotheker sind aufgrund ihres Studiums qualifiziert und berechtigt auch im Einzelfall Arzneimittel herzustellen.

Nach dem AMG ist die **Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen** die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage. Diese Rekonstitution, also zum Beispiel das Mischen eines Fertigarzneimittels mit der Trägerflüssigkeit, ist von der Herstellung ausgenommen und kann auch durch den Heilpraktiker ohne Erlaubnis und Anzeigepflicht durchgeführt werden.

Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist (z. B. der Heilpraktiker), bei Mensch oder Tier anwendet (soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind),

gehören auch zum Geltungsbereich des AMG.

Dies bedeutet für den Heilpraktiker, dass eine Arzneimittelherstellung in der Praxis zur direkten Anwendung am Patienten unter die Bedingungen des AMG fällt. Das AMG regelt auch die Herstellungserlaubnis für Arzneimittel, wobei der Heilpraktiker nach §13Abs.2bAMG von der Erlaubnispflicht befreit wurde. 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 unmittelbare 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 gerecht werden muss. Dies gilt zum Beispiel 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 Arzneimittel zur direkten Anwendung am Patienten herstellt, muss dies nach §67Abs.1AMG (je nach Bundesland die zuständige Landesbehörde, Kreisbehörde, der Regierungsbezirk oder die kommunale Behörde) bei der zuständigen Aufsichtsbehörde anzeigen und dabei die Bezeichnung und die Zusammensetzung dieser Arzneimittel der zuständigen Behörde mitteilen.

Hinweise dazu sind auf der Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker unter www.amk-heilpraktiker.de zu finden.

Herstellung außerhalb der Praxis

Es gibt mitunter Laboranbieter, die Heilpraktikern und Ärzten die Nutzung von Laborräumen anbieten, diese werden dann als Reinraum o.ä. deklariert. Dort sollen Heilpraktiker Arzneimittel herstellen können, um diese dann entsprechend der Befreiung von der Erlaubnispflicht nach §13Abs.2b anwenden zu können.

Dieses Vorgehen ist aus Sicht der Arzneimittelkommission als kritisch zu bewerten. Zum einen stellt sich die Frage, ob diese Arzneimittel nicht doch auf Vorrat

hergestellt werden, was dem Sinn von §13Abs.2 widerspricht, so auch in den Kommentaren zum Arzneimittelrecht, zum Beispiel bei Kloesel/Cyran beschrieben. Zum anderen müssten diese Arzneimittel auch transportiert, gelagert, geprüft und auf ihre Konsistenz hin beurteilt werden. Für all dies fehlt dem Heilpraktiker, genau wie dem Arzt, allerdings die fachliche Kompetenz.

Diese Kenntnisse, die über das vom Gesetzgeber als Grundlage für die Regelung in §13Abs.2AMG notwendige Wissen des Behandlers hinausgehen, werden im Hochschulstudium nur dem Apotheker und dem Tierarzt vermittelt und dort auch in den Examen geprüft.

Bei der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln nach §13Abs.2AMG müssen die anerkannten pharmazeutischen Regeln und die geltenden Arzneibücher beachtet werden. Auch muss die angemessene räumliche und hygienische Umgebung vorhanden sein sowie ggf. Prüfgeräte, um die Qualität des hergestellten Arzneimittels sicher zu stellen. Die Herstellung, Prüfung und Anwendung beim eigenen Patienten muss nachvollziehbar dokumentiert werden. Der herstellende Heilpraktiker oder Arzt ist persönlich verantwortlich und haftbar für die Qualität des Arzneimittels.

Damit die aufsichtführende Behörde die Qualität und Arzneimittelsicherheit ggf. kontrollieren kann, muss die erlaubnisfreie Herstellung nach §13Abs.2AMG auch bei einer Herstellung außerhalb der Praxisräume nach §67Abs.1AMG angezeigt werden.

Bei einer beabsichtigten Herstellung außerhalb der Praxisräume sollte dies vorsorglich von der Behörde zur Überprüfung angezeigt werden, damit der Heilpraktiker auf der rechtlich sicheren Seite ist und sich nicht ausschließlich auf eventuelle Auskünfte des anbietenden Labors verlässt, da die rechtliche Verantwortung ebenso wie die Haftung immer beim Heilpraktiker liegt, der das Arzneimittel anwendet.

Literatur

Information des bayrischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit zur Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Bayrisches Ärzteblatt 03/2010
Informationen zur Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Stand 02/2010

Kloesel A, Cyran W (Begr.), Feiden K, Pabel HJ (Hrsg.).
Arzneimittelrecht – Kommentar. WVG, Stand 2015

Merkblatt der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz von Hamburg, Stand 08/2014

Merkblatt der Bezirksregierung Düsseldorf Stand
04/2013

Merkblatt der Regierung von Oberbayern, Zentrale
Arzneimittelüberwachung Bayern, Stand 01/2010

Merkblatt des Landsamtes für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Stand 11/2014

Merkblatt des Landesamtes für Soziales, Jugend und
Versorgung, des Landes Rheinland-Pfalz, Stand 06/2015

Merkblatt des Regierungspräsidiums Darmstadt, Stand
07/2010

Schweim H & JK. Arzneimittelherstellung durch Ärzte.
Naturamed 03/2011

Verordnung, Abgabe und Vorratshaltung von Arzneimitteln. Qualitätskonferenz des BKHD, Stand 04/2014

*Arne Krüger,
Stellv. Sprecher der Arzneimittel-
kommission der Deutschen Heilpraktiker*