

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@ddh-online.de

ARZNEIMITTELKOMMISSION AKTUELL (vom 11.5.2010)

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, die im Auftrag der deutschen Heilpraktikerverbände arbeitet und eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes ist, hat unter anderem die Aufgabe, die deutschen Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren.

Richtlinie zur Labordiagnostik

Der § 4a der Medizinproduktebetreiberverordnung regelt die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Nach § 4a Absatz 1 muss, wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten.

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) beachtet werden.

Nach § 4a Absatz 3 ist ab dem 1. April 2010 die interne und externe Qualitätssicherung nur noch nach genannten Richtlinie durchzuführen. Der Staat hat somit die Beschreibung der Anforderungen der Bundesärztekammer übertragen, die dies für alle medizinischen Berufe im Rahmen einer allgemeingültigen Richtlinie regelt. Nach § 4a Absatz 4 sind die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem und die durchgeführten Kontrolluntersuchungen für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren.

Aufgrund von Anfragen der Kollegenschaft hat die Arzneimittelkommission mit den zuständigen Landesbehörden noch einige Fragen zu häufig in Naturheilpraxen durchgeführten Laborverfahren geklärt.

1. Bei Geräten die technisch bzw. mit Hilfe von Testlösungen kontrolliert werden können, muss neben dem Qualitätsmanagement (z.B. im Rahmen

der Beschreibungen des Praxishygieneplans) auch eine Kontrolle entsprechend RiliBÄK stattfinden.

2. Bei Urinsticks, z.B. dem Combur 9 Test gilt, dass wenn der Heilpraktiker Zahlen als Ergebnis an den Patienten weiter geben möchte, dann muss einmal wöchentlich mit einer Kontrolllösung die Funktion getestet und dokumentiert werden. Dies ist darin begründet, da hier quantitative Angaben gemacht werden.

Wenn der Heilpraktiker aber nur eine ca. Angabe, oder einfache +, ++, +++ Angaben macht ist dies eine qualitative Bewertung und dafür bedarf es keiner Kontrolle mit Kontrolllösungen sondern hier reicht ein beschriebenes Qualitätsmanagementsystem mit der Beschreibung der Durchführung und Wertung und die Beachtung der auf der Packungsbeilage beschriebenen Maßnahmen, also der Kontrolle ob die Charge haltbar ist und nicht sinnfälliger verändert ist.

3. Bei Blutuntersuchungen in Zählkammern ist klar, dass es keine besondere Kontrolle geben muss.

4. Bei der Beurteilung von Ausstrichen (z.B. Differentialblutbild) gilt, dass wenn diese per Gerät gemacht werden, es Kontrollen geben muss. Falls diese Ausstriche vom Heilpraktiker selbst unter dem Mikroskop beurteilt werden, ist eine Kontrolle nicht möglich und muss somit auch nicht durchgeführt werden. Die Beschreibung der Untersuchung im Qualitätsmanagement ist aber ebenfalls notwendig.

5. Bei Verfahren für die es keine wissenschaftliche Kontrollmöglichkeit gibt (z.B. Dunkelfeld-Mikroskopie, traditionelle Harnschau o.ä.) gilt, dass diese Verfahren mangels Kontrollreagentien oder technischer Kontrollverfahren auch nicht kontrolliert werden müssen. Es dürfen allerdings natürlich dann auch keine Aussagen gemacht werden, die als Ergebnis mit einer validierten Labordiagnostik kollidieren. Auch hier gilt aber die Pflicht zur Beschreibung im Qualitätsmanagement.

Arzneimittelherstellung & Eigenblut

Die Arzneimittelkommission hatte mehrfach auf die Änderung des Arzneimittelgesetzes und den § 13 Absatz 2b hingewiesen, der bei der Herstellung von Arzneimitteln zur direkten Anwendung am Patienten in der Praxis den Heilpraktiker von der Herstellungserlaubnis frei stellt. Allerdings muss diese Herstellung nach § 67 AMG an die zuständigen Landesbehörden angezeigt werden. Informationen dazu sind in den jeweiligen Verbandshomepages zu finden oder in der Homepage der Arzneimittelkommission unter www.ddh-online.de.

Zum Thema Eigenblut gab es verschiedene Anfragen und auch unterschiedliche Meinungen zur Mischung von Eigenblut mit z.B. einem

homöopathischen Mittel. Die Arzneimittelkommission hat im Bundesministerium für Gesundheit die Sachlage erneut erfragt und ihre Rechtsauffassung bestätigt bekommen, dass Eigenblutanwendungen in der Praxis unter den § 13 Absatz 2b fallen und somit ohne Erlaubnis angewendet werden können und auch die Mischung mit einem zur entsprechenden Injektion geeigneten anderen Arzneimittel erlaubnisfrei sind, allerdings auch der Anzeigepflicht unterliegen. Eigenblut gehört somit in den Bereich § 13 Abs. 2 AMG und nicht in den § 20 zu den Gewebeprodukten.

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission

Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission:

Maarweg 10
53123 Bonn
Tel. 0228 / 96 28 99 00
Fax. 0228 / 96 28 99 01
E-Mail : amk@ddh-online.de
www.ddh-online.de/amk