



Stellungnahme

der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zur Leitlinie der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen

„Anforderungen an die erlaubnisfreie Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG)“ (Stand 01.11.2017)

Berlin, den 26.01.2018

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Leitlinie
"Anforderungen an die erlaubnisfreie Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch
Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG)"

Bundesärztekammer (BÄK)

Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

www.baek.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

www.akdae.de

Telefon: 030 400456-500

Fax: 030 400456-555

E-Mail: sekretariat@akdae.de

A. Präambel

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen grundsätzlich das Anliegen der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), die Überwachungspraxis der Länder strukturieren und vereinheitlichen zu wollen.

Primäres Ziel eines solchen Vorhabens sollte nach Ansicht der BÄK und der AkdÄ die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung sein. Die BÄK und die AkdÄ sehen als unabdingbare Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung solcher Empfehlungen in die ärztliche Tätigkeit, dass es sich dabei um sinnvolle, praktikable und umsetzbare Anforderungen handelt, die die Sicherstellung der Qualität und der Unbedenklichkeit sowie die Sicherheit der verabreichten Arzneimittel unterstützen. Die aufgestellten Anforderungen dürfen nicht die ärztliche Therapiefreiheit einschränken.

Des Weiteren darf eine solche Leitlinie nicht in die gesetzliche Regelungskompetenz anderer Gremien eingreifen (siehe B).

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorliegende Leitlinie ab.

B. Allgemeine Bewertung

1. Ermächtigungsgrundlage und Zuständigkeiten

Nach Ansicht der BÄK und der AkdÄ ergibt sich für die AG AATB aus § 55 Abs. 8 AMG keine Ermächtigungsgrundlage, ein verbindliches Regelwerk festzulegen. Insofern ist das vorliegende Dokument lediglich als ein Beitrag im Hinblick auf den anerkannten Standard der pharmazeutischen Wissenschaft im Zusammenhang mit der Arzneimittelherstellung zu werten. Ob und inwiefern die aufgestellten Vorgaben diesem Standard entsprechen, ist fraglich.

Grundsätzlich ist sicher unstrittig, dass bei der erlaubnisfreien Herstellung nach §13 Abs. 2b AMG die anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 55 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG) verbindlich zu beachten sind. Jedoch ist der amtlichen Sammlung dieser pharmazeutischen Regeln, also den Arzneibüchern, keine Vorschrift zu entnehmen, welche das in Kapitel 4 des vorliegenden Entwurfs beschriebene pharmazeutische Qualitätssicherungssystem für die erlaubnisfreie Herstellung vorgibt.

Im Gegenteil ist es die Aufgabe des Gesetzgebers, die Verbindlichkeit jeweiliger Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Herstellungstätigkeiten im Sinne des AMG zu regeln. Dies wird gemäß § 54 AMG auf der Grundlage nachfolgender Rechtsverordnungen bestimmt (vgl. z. B. Apothekenbetriebsordnung für die Herstellung von Parenteralia in der Apotheke, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (pU) im Sinne des § 4 Abs. 18 AMG). Es ist somit ausdrücklich nicht richtig, dass das AMG ein Qualitätssicherungssystem bei Herstellung nach § 13 Abs. 2b zwangsläufig verbindlich vorsieht. So war dies beispielsweise selbst für die Herstellungstätigkeiten der Apotheken bis 2012 nicht erforderlich und wurde erst durch Novellierung der Apothekenbetriebsordnung gesetzlich bestimmt.

Vor dem Hintergrund, dass die Einführung des Qualitätssicherungssystems für die erlaubnisfreie Herstellung nach § 13 Abs. 2b AMG nicht auf der Grundlage einer Rechtsverordnung durch den Gesetzgeber beabsichtigt ist, sondern auf dem Wege des vorliegenden Entwurfs auf Vorschlag der AG AATB erfolgen würde, muss aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die Verhältnismäßigkeit des beschriebenen Maßnahmenkatalogs kritisch hinterfragt werden.

Insbesondere zu den im Dokument enthaltenen Vorgaben zur Qualitätssicherung wird auf die vom Gesetzgeber auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragene Zuständigkeit (vgl. §§ 135 und 136 Sozialgesetzbuch (SGB) V) verwiesen. So legt der G-BA die Grundelemente für das gesetzlich verpflichtende Qualitätsmanagement für Vertragsärzte und zugelassene Krankenhäuser fest. Dies umfasst Anforderungen an die räumliche und technische Ausstattung sowie die Struktur- und Prozessqualität ebenso wie auch die verpflichtende Etablierung eines Risiko- und Fehlermanagements.

Des Weiteren wird auf die Zuständigkeit der Bundesärztekammer verwiesen, die im gesetzlichen Auftrag gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut sowie gemäß § 16b Transplantationsgesetz (TPG) Richtlinien erstellt.

Nach § 5 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte und den entsprechenden Bestimmungen in den Berufsordnungen der Landesärztekammern sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

Vor diesem Hintergrund darf bezweifelt werden, dass die Regelungen zu den erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die AG AATB überhaupt festgelegt werden können.

Des Weiteren besteht aus § 55 Abs. 8 AMG keine Berechtigung, ein Risikomanagement vorzugeben.

Fehlende Regelungskompetenzen bzw. Unzuständigkeit der AG AATB bestehen aus Sicht der BÄK und AkdÄ damit bei allen Fragen, z. B. zu Personal, Schulungen, Personalhygiene, Bekleidungsanforderungen, zu Räumen und Einrichtungen, zu Anforderungen an das mikrobiologische Monitoring wie auch zu Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und zu Anforderungen an die Dokumentation.

Die BÄK und die AkdÄ empfehlen den Abgleich mit bestehenden Regelungen für die betroffenen Herstellungsstätten, insbesondere den Einrichtungen der Krankenversorgung, vorzunehmen, um Erfordernisse zu vermeiden, die im ungünstigsten Fall – aufgrund unterschiedlicher Sicht- und Herangehensweisen der entsprechenden Aufsichts- und Überwachungsbehörden – nicht miteinander kompatibel und somit nicht erfüllbar wären. Dies könnte ggf. die Versorgung von Patienten mit individuell für sie hergestellten lebenswichtigen Arzneimitteln erschweren oder gar verhindern.

2. Dokumentation und Terminologie

Die BÄK und die AkdÄ bitten darüber hinaus, mit Blick auf den allgemeinen Bürokratieabbau darauf zu achten, dass der Ärzteschaft durch das geplante Vorhaben nicht weitere, ggf. redundante Dokumentationspflichten in neuer Form zugewiesen werden.

Die BÄK und die AkdÄ möchten zudem darauf hinweisen, dass der Begriff der „Leitlinie“ hier aus ärztlicher Sicht nicht im medizinisch-wissenschaftlichen Kontext verwendet wird und daher eine begriffliche Unschärfe entsteht. Vor dem Hintergrund, dass das vorliegende Dokument lediglich als ein Beitrag im Hinblick auf den anerkannten Standard der pharmazeutischen Wissenschaft im Zusammenhang mit der Arzneimittelherstellung zu werten ist, emp-

fehlen BÄK und AkdÄ – auch mit Blick auf die komplexen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen sowie auf die im gesetzlichen Auftrag erstellten Richtlinien – den vorliegenden Entwurf zur Vermeidung von Missverständnissen anders zu benennen.

„Leitlinien“ im medizinisch-wissenschaftlichen Kontext werden als Handlungsempfehlungen nach einer bestimmten Methodik entwickelt und geben den Erkenntnisstand der Medizin zu einem bestimmten Zeitpunkt wieder. Sie dienen der Unterstützung der Ärzte bei der Entscheidungsfindung für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen. Insofern sind Leitlinien als Handlungs- und Entscheidungskorridore zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung.

C. Konsequenzen für die ärztliche Tätigkeit, die sich aus dem vorgelegten Entwurf ergeben würden

Die BÄK und die AkdÄ möchten explizit darauf hinweisen, dass die als argumentative Basis des vorliegenden Entwurfs aufgestellte Behauptung auf Seite 2, dass *„neben der Mischung zugelassener Arzneimittel mit einem Träger (z.B. Mischinfusionen) teilweise auch eine vollständige Herstellung [durch Ärzte] stattfindet, bei der oftmals Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannten Wirkungen eingesetzt werden“* als hypothetisch einzustufen ist. Auch wenn diese Einschätzung für den Heilpraktikerbereich in einem gewissen Maß zutreffend sein könnte – entsprechende Fälle setzen wir als bekannt voraus – ist eine solche Pauschalbehauptung für die ärztliche Tätigkeit in Deutschland nicht korrekt. Der vorliegende Entwurf legt dafür keine Daten vor, scheint aber pauschal ärztliche Therapieentscheidungen als nicht evidenzbasiert zu beurteilen.

Vom vorliegenden Entwurf betroffen ist ausdrücklich nicht die Rekonstitution von zugelassenen Fertigarzneimitteln (d. h. die Überführung eines Arzneimittels gemäß Fachinformation in seine anwendungsfertige Form direkt vor der Applikation). Für jede andere, darüber hinausgehende Herstellung in der ärztlichen Praxis im ambulanten und im stationären Bereich sind die Vorgaben des Entwurfs jedoch anwendbar. Dies bedeutet konkret, dass die Anforderungen des vorliegenden Entwurfs beispielsweise schon beim Mischen verschiedener Fertigarzneimittel vor der Applikation (wie z. B. Dexamethason und Ondansetron in der Onkologie), bei allen von den Vorgaben der Fachinformation abweichenden Zubereitungen sowie nicht zuletzt auch bei der Rekonstitution von klinischen Prüfmustern zu beachten wären. Insoweit

ist anzunehmen, dass nahezu alle Arztpraxen und Krankenhäuser im gesamten Bundesgebiet Deutschlands von den Regelungen des vorliegenden Entwurfs betroffen sind.

Wie schon der Einleitung des Entwurfs zu entnehmen ist, setzt die AG AATB zur erlaubnisfreien Herstellung von Parenteralia durch den Arzt - definiert als sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den menschlichen Körper bestimmt sind - zukünftig ein umfängliches Qualitätssicherungssystem voraus. In der Gesamtheit der dort beschriebenen Maßnahmen wird ein umfängliches Qualitätssicherungssystem verbindlich festgeschrieben, das zudem sämtliche Teilaspekte abdeckt, die für erlaubnispflichtige Herstellungstätigkeiten nach § 13 Abs. 1 AMG vorgeschrieben sind. Für die jeweilige individuelle Herstellung hat der Arzt zudem auf der Grundlage einer schriftlichen Risikobewertung die im Rahmen dieses Qualitätssicherungssystems jeweils entsprechend angemessenen Maßnahmen einschließlich der notwendigen Umgebungsbedingungen festzulegen, anzuwenden und deren Geeignetheit nachzuweisen.

Unbenommen von der fehlenden Ermächtigungsgrundlage und Zuständigkeit ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ kritisch zu hinterfragen, inwieweit die Forderung eines derart umfänglichen Qualitätssicherungssystems verhältnismäßig ist.

Die BÄK und die AkdÄ geben zu bedenken, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem im Bereich der Herstellung die Risiken kontrollieren soll, die im Hinblick auf die Sterilität über die gesamte Laufzeit der in Verkehr gebrachten Produkte bestehen. Die in Apotheken bzw. für pharmazeutische Unternehmer üblichen Qualitätssicherungssysteme legen Maßnahmen für die Herstellung von Parenteralia fest:

1. die Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 AMG sind,
2. die ggf. in Chargen produziert werden,
3. die zur Abgabe an Verbraucher bestimmt sind,
4. die somit in Verkehr gebracht werden,
5. bei denen eine Sterilität über eine längere Laufzeit sicherzustellen ist.

Alle diese Sachverhalte treffen auf die erlaubnisfreie Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG in der Arztpraxis oder in der Klinik nicht zu. Im Gegenteil erfolgt sogar üblicherweise eine unmittelbare Applikation, was für die Herstellungsvorgänge eine Analogie zur Rekonstitution von Fertigarzneimitteln impliziert. Im Ergebnis erscheint somit der im Kapitel 4 des Entwurfs vorgeschlagene Maßnahmenkatalog nicht angemessen. Dieses betrifft insbesondere auch die Forderungen zu raumluftechnischen Anlagen.

Des Weiteren möchten die BÄK und die AkdÄ darauf hinweisen, dass selbst im Vorläuferpapier des vorliegenden Entwurfs (vgl. EFG-Votum V02004 zur erlaubnisfreien Herstellung von

Arzneimitteln) von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) in Kapitel 3.3 festgestellt wird, dass übliche Vorgaben zur Qualitätssicherung wie der EU-GMP-Leitfaden oder der PIC/S PE10 Guide für die erlaubnisfreie Herstellung „*nicht unmittelbar gelten, sondern allenfalls zur Detailklärung herangezogen werden können*“. Nicht zuletzt läuft auch der Hinweis der AG AATB auf das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement nach § 135a SGB V fehl: Es handelt sich hierbei um ein medizinisches und nicht um ein pharmazeutisches Qualitätsmanagement, das sich zudem nach den Vorgaben des G-BA richtet und nur im GKV-Versichertenbereich Regelungen trifft (weitere Ausführungen siehe oben).

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss auch die im Entwurf enthaltene bloße Behauptung des Bestehens entsprechender Standards kritisch hinterfragt werden. Sofern es der AG AATB darauf ankommt, diese wiederzugeben, ist dafür Sorge zu tragen, dass in der Tat jeweils die herrschende Meinung der pharmazeutischen Wissenschaft dargelegt wird. Dafür wäre es erforderlich, weitergehende Verweise auf die entsprechenden Quellen anzufügen.

Als Grundlage einer individuellen Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG wird im Entwurf die Risikobewertung verbindlich vorgeschrieben. Es wird beabsichtigt, die Herstellung von Parenteralia jeweils einer Risikoklassifizierung zuzuordnen (niedriges, mittleres bzw. hohes Risiko). Hierzu werden in der Tabelle 1 des Kapitels 2 beispielgebende Bewertungskriterien vorgeschlagen.

Als Beispiel sei die mittlere Risikoklasse angeführt:

Auszug aus Tabelle 1: Risikoklassen bei der Herstellung von Parenteralia (S. 4)

Risikoklasse	Bewertungskriterien – <u>beispielgebend</u>
Mittel	Herstellung aus sterilen Fertigarzneimitteln mit bekannter Kompatibilität bei hoher Patientenvulnerabilität (z. B. Intensivstation, Neonatologie, Pädiatrie, Onkologie), unmittelbar vor der Anwendung <u>und</u> Applikation ausschließlich i.m., s.c. oder i.v.

Für die BÄK und die AkdÄ ist das dabei zugrunde gelegte Kriterium der Vulnerabilität in keiner Weise nachvollziehbar. Die Anforderung der Sterilität ist bestimmungsgemäß an jede parenterale Zubereitung zu stellen. Insoweit ist es unverständlich, dass – in Folge einer Risikoklassifizierung – für ein und dasselbe Arzneimittel, zukünftig je nach Vulnerabilität, bei der Herstellung unterschiedliche Maßnahmen ergriffen werden sollen. Ein derartiges Vorgehen ist der BÄK und der AkdÄ aus anderen pharmazeutischen Qualitätssicherungssystemen nicht bekannt und wird auch nicht durch aussagekräftige Daten im vorliegenden Entwurf belegt. Der in Tabelle 2 der Leitlinie dargestellte Maßnahmenkatalog zur Minimierung von Risiken gibt vor, dass die Arzneimittelherstellung für diese „vulnerablen“ Patienten, die per se als

mittleres Risiko gilt, immer unter einer „Laminar Air Flow“-Werkbank stattfinden soll, die sich in einem Reinraum befindet, der über eine Personalschleuse zu betreten ist. Eine separate Materialschleuse wird auch empfohlen (Tabelle 2). Als vulnerable Patienten werden die Patienten der Intensivstationen, Neonatologie, Pädiatrie und auch Onkologie genannt. Diese Bereiche wären demzufolge in nahezu allen entsprechend spezialisierten Arztpraxen und Kliniken baulich durch geeignete Reinräume anzupassen.

Tabelle 2: Maßnahmenkatalog zur Minimierung von Risiken werden (S. 10)

Risikobeeinflussende Faktoren	Risikoklasse		
	Niedrig	Mittel	Hoch
Separater Raum nur für die Herstellung steriler Arzneimittel	nein	ja	ja
Türrahmen, Fenster, Beleuchtung	leicht zu reinigen	leicht zu reinigen	flächenbündig eingebaut, reinraumgeeignet
Luft der Qualität der Klasse A des Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens als unmittelbare Herstellungsgebung: LAF-Bank/Isolator oder ggf. OP-Feld	nein	ja	ja
Raumlufttechnische Anlage (RLT) für die Umgebung	nein Raum mit Hygieneanforderungen: z. B. Patientenzimmer auf Station oder in Praxis, Rettungswagen	ja Umgebung ist kontrolliert rein z. B. OP-Bereich oder RLT der Klasse D oder C	ja Umgebung entspricht der Klasse B oder bei einem Isolator mind. der Klasse D
Personalschleuse	nein	ja, geeignete Personalumkleide	ja, mit den entsprechenden Reinraumklassen D/C und ggf. C/B
Materialschleuse	nein	empfohlen	ja

Bei einer Herstellung der Risikoklasse „Hoch“ wird sogar eine Reinraumklasse B für den Herstellungsraum gefordert sowie entsprechende Personal- und Materialschleusen. Diese Vorgaben entsprächen einem enormen, unverhältnismäßigen Aufwand, der im vorliegenden Entwurf weder angesprochen noch begründet wird. Auch würde die flächendeckende Einführung der hier formulierten Anforderungen erhebliche Kosten für die solidarisch finanzierte gesetzliche Krankenversicherung bedeuten, die in keiner Weise gerechtfertigt wären, und damit das Gebot der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit des SGB V untergraben würden.

Es muss dazu berücksichtigt werden, dass laut Apothekenbetriebsordnung (§ 35) für die Herstellung in der Apotheke sogar lediglich die Reinraumklasse C erforderlich ist, wenn das Verfahren entsprechend validiert ist. Der vorliegende Entwurf stellt also höhere Ansprüche

an die Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG in der ärztlichen Praxis oder auf Station als bei einer Herstellung in der Apotheke, obwohl diese räumlich weiter entfernt vom Patienten ist und das Arzneimittel womöglich länger vor der Applikation gelagert wird. Im Gegensatz zur Zubereitung in einer Apotheke kann die Zubereitung in der Arztpraxis mit größtmöglicher zeitlicher und räumlicher Nähe zur Anwendung erfolgen, was ein qualitätssteigerndes Merkmal darstellt und auch zwingend so zu werten ist.

Die BÄK und die AkdÄ weisen explizit darauf hin, dass die Einschätzung der Vulnerabilität eines individuellen Patienten grundsätzlich in den Bereich der ärztlichen Verantwortung fällt und nicht der behördlichen Überwachung obliegen kann. Daher wird ausdrücklich gefordert, die vorgeschlagenen Bewertungskriterien zu überarbeiten und vollständig neu nach wissenschaftlich belegten Kriterien zu definieren.

Im Anhang des vorliegenden Entwurfs wird eine zweieinhalb Seiten lange Checkliste dargestellt, die folgende Beispiele aufgreift, für die per se ein Risiko angenommen wird: Propofol, Insulin, Opiate, monoklonale Antikörper, Pulver, Lyophilisate, Suspensionen und Emulsionen. Diese Beispiele sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ kritisch zu hinterfragen und unbedingt aus ärztlicher Sicht mit entsprechenden Fachkenntnissen einzeln zu überprüfen und ggf. anzupassen. Eine solche pauschale Darstellung ist nicht sachgerecht und birgt die Gefahr, dass Mitarbeiter der Überwachungsbehörden genau diese Punkte aufgreifen und ausschließlich als risikobehaftet werten könnten.

Der vorliegende Entwurf und die darin gestellten Anforderungen und Grundsätze sind nicht angemessen. Dies betrifft insbesondere sämtliche Herstellungsvorgänge gemäß § 13 Abs. 2b AMG, denen ein niedrighwelliges Risiko allein schon dadurch zu unterstellen ist, dass die Zubereitung sich letztlich nicht von der Rekonstitution zugelassener Fertigarzneimittel unterscheidet. Eine Verlagerung in Reinnräume ist – bis auf definierte und gut begründete Ausnahmefälle – weitgehend zu begrenzen. Hinzu kommt, dass die kurz- und mittelfristige Umsetzung der dargelegten räumlichen Anforderungen für Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG unrealistisch ist.

Den Ausführungen in Punkt 3.2.: „*patientenindividuelle Zubereitungen [sollten] regelhaft in einer Apotheke unter der Verantwortung von pharmazeutischen Fachpersonal erfolgen*“ kann nicht gefolgt werden. Der Gesetzgeber sieht eine Ausnahmeregelung u. a. für Ärzte für die Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten vor. Wir dürfen zudem auf die Feststellung des Bundessozialgerichts verweisen (BSG B6 KA 3/15 R): So trägt der Gesetzgeber durch die für Ärzte vom § 13 Abs. 1 AMG gemachte Ausnahme dem Umstand Rechnung, dass die patientengerechte Gebrauchsfertigmachung von Arzneimitteln in einer Vielzahl von Fällen Bestandteil ärztlichen Handelns ist. Insbesondere in onko-

logischen Praxen stellt die Vorbereitung der zu verabreichenden Fertigarzneimittel insgesamt einen relevanten Gesamtaufwand dar. Daher darf ein Vorhaben, das das Ziel hat, die Anforderungen an die erlaubnisfreie Herstellung von sterilen Arzneimitteln durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b AMG zu vereinheitlichen, nicht durch realitätsferne, überzogene und z. T. rechtlich und inhaltlich fragliche Anforderungen die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Patienten gefährden.

D. Heilpraktiker-Tätigkeit

Nach Auffassung von BÄK und AkdÄ ist nicht zuletzt wegen der aktuellen Vorkommnisse eine Einschränkung des erlaubten Tätigkeitsumfangs von Heilpraktikern dringend erforderlich.

Die von Heilpraktikern zu absolvierende „Gefahrenabwehrüberprüfung“ beinhaltet keine positive Feststellung einer theoretisch und oder praktisch erworbenen Qualifikation, sondern lediglich die negative Feststellung, dass von der betreffenden Person keine Gefahr für die Volksgesundheit ausgehen soll. Das Heilpraktikerwesen steht somit außerhalb der sonst im Gesundheitswesen geltenden Anforderungen an eindeutig definierte fachliche Qualifikationen auf der Basis fundierter Standards und an eine hohe Qualität und Sicherheit in der Patientenversorgung. Es lässt sich in diese Anforderungen auch nicht integrieren, denn es ist gerade das zentrale Merkmal des Heilpraktikerwesens, außerhalb geltender Standards und allgemein anerkannter Wirksamkeitsmechanismen tätig werden zu dürfen.

Der 120. Deutsche Ärztetag 2017 forderte den Gesetzgeber deshalb auf, den Schutz von Patientinnen und Patienten bei der Ausübung von Heilkunde zu verbessern und die Rechte von Heilpraktikern so zu gestalten, dass deren Tätigkeit keine Gefährdung für Patienten darstellt. Vom derzeit zulässigen Tätigkeitsumfang von Heilpraktikern sind alle invasiven Maßnahmen (wie chirurgische Eingriffe, Injektionen und Infusionen) sowie die Behandlung von Krebserkrankungen auszuschließen.