

DIE HEILPRAKTIKER e.V. · Waterloostr. 30 · 81476 München

Frau
Ministerialrätin
Dr. A. Dwenger
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per Mail an
Referatspostfach111@bmg.bund.de

München, den 07.10.2020

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln
(Frischzellen-Verordnung) Bearbeitungsstand: 09.09.2020**

Stellungnahme DIE HEILPRAKTIKER e.V., Berufsverband für Heilpraktiker

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin Dr. Dwenger,

wir bedanken uns, dass unser Verband Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung (VO) über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-VO) erhält.

Mit der nunmehr vorliegenden Verordnung soll zur Verhütung und zur Abwehr von Gesundheitsgefahren für die Bevölkerung die Verwendung von Frischzellen bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung verboten werden. Zugleich werden Ausnahmen von dem Verbot geregelt.

Die vorliegende Verordnung löst die Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432) ab. Mit der vorliegenden Verordnung wird auch der Begriff der Frischzellen neu definiert, um ihn an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen.

Arzneimittel, die unter Verwendung von Frischzellen hergestellt werden und die zur parenteralen Anwendung bestimmt sind, sind -sofern sie kein behördliches Prüfverfahren durchlaufen haben- grundsätzlich als bedenklich im Sinne des § 5 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) einzustufen, da dem nicht erwiesenen Nutzen mögliche schädliche Wirkungen gegenüberstehen.

-2-

DIE HEILPRAKTIKER e.V. · Waterloostr. 30 · 81476 München

Frischzellenpräparate weisen immer produktinhärente gesundheitliche Risiken auf, die nur bei nachgewiesenem Nutzen entsprechender Produkte hingenommen werden könnten.

Die mit diesen Produkten verbundenen besonderen Sicherheitsbedenken bestehen u.a. in der Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern auf den Menschen. Aufgrund dieser Erkenntnisse wird zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung die Herstellung von Arzneimitteln, die zur parenteralen Anwendung bei Menschen bestimmt sind, unter Verwendung von Frischzellen als Wirkstoff oder Wirkstoffe mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf verboten. Zugleich werden Ausnahmen vom Herstellungsverbot geregelt.

Wir nehmen zum Entwurf der Verordnung Stellung wie folgt:

Als Heilpraktikerverband unterstützen wir Initiativen zur Patientensicherheit.

Wir begrüßen es, dass nunmehr durch die Legaldefinition des Begriffs „Frischzellen“ in § 2 der Verordnung Rechtsklarheit geschaffen wird.

Das grundsätzliche Verbot der Verwendung von Frischzellen bei der Herstellung von Arzneimitteln sowie die Anwendung von Frischzellenpräparaten birgt bekannte Risiken und muss unter dem Lichte der Nutzen-Risiko-Abwägung betrachtet werden. Insbesondere die potentielle Gefährdung der Patienten durch Erreger von Infektionskrankheiten, die im Regelfall bei nicht-industrieller Herstellung vor Verwendung nicht nachzuweisen sind, muss eingeschränkt werden.

Es gibt in der Vergangenheit mit Sicherheit eine wesentlich größere Zahl bekannter positiver Anwendungsbeispiele, als negative Fallberichte zu verzeichnen sind. Jedoch sind diese Fälle nicht evidenzbasiert dokumentiert. Empirische Studien in der Naturheilkunde zum wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit gibt es nur vereinzelt, hier fehlen sie ganz.

Nach grammatischer Auslegung der Begründung zur gegenständlichen VO sind die dargelegten Gefährdungspotentiale für Patienten nachvollziehbar und haben ihre Berechtigung.

In der Regel stellt der Heilpraktiker keine Arzneimittel selbst her. Er verwendet stattdessen zu therapeutischen Zwecken für die parenterale Anwendung zugelassene und registrierte Fertigarzneimittel, vornehmlich Organpräparate, die 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 sind.

DIE HEILPRAKTIKER e.V. · Waterloostr. 30 · 81476 München

Solche gem. § 39 AMG registrierten Arzneimittel sind vom Ausnahmetatbestand im § 3 Abs.1 Nr.2. des vorliegenden Entwurfs umfasst und damit von dem Verbot der Verwendung von Frischzellen ausgenommen.

Nachdem derzeit durch den Erlass der gegenständlichen Verordnung keine Einschränkungen für die Berufsausübung der Heilpraktiker erkennbar sind, stimmen wir dem Entwurf in der vorliegenden Fassung ohne Änderungsvorschlag zu.

Mit freundlichen Grüßen



Monika Jochner
DIE HEILPRAKTIKER
Vorstand