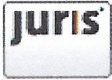


Die Prozessführung wurde nicht von den DDH-Verbänden unterstützt.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die AMK oder die DDH-Einzelverbände.

Nachfolgend das Urteil des VG Düsseldorf 16. Kammer

Gericht:	VG Düsseldorf 16. Kammer
Entscheidungsdatum:	22.05.2019
Aktenzeichen:	16 K 2274/18
ECLI:	ECLI:DE:VGD:2019:0522.16K2274.18.00
Dokumenttyp:	Urteil
Quelle:	
Zitiervorschlag:	VG Düsseldorf, Urteil vom 22. Mai 2019 – 16 K 2274/18 –, juris

Arzneimittelrecht (Eigenbluttherapie durch Heilpraktikerin)

Tenor

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Das Urteil ist wegen der Kosten vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in Höhe von 110 % des aufgrund des Urteils vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht das beklagte Land vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

Tatbestand

- 1 Die Klägerin ist Heilpraktikerin mit Praxissitz in E. . Sie begehrt die Feststellung, dass das beklagte Land nicht befugt ist, ihr die Herstellung von Arzneimitteln zur Durchführung der Eigenbluttherapie bei ihren Patienten wegen Verstoßes gegen den Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) zu untersagen.
- 2 Mit Schreiben vom 10. Juni 2016 zeigte sie der Bezirksregierung Düsseldorf an, dass sie beabsichtige, erlaubnisfreie Arzneimittel zum unmittelbaren Gebrauch am Patienten herzustellen. Sie gab an, als regelmäßige Standardkombination zur Injektionstherapie die Fertigarzneimittel von neun namentlich benannten pharmazeutischen Herstellern anzuwenden, wobei sie die angewendeten Arzneimittel nicht konkretisierte. Zudem verabreichte sie Eigenblutinjektionen "in klassischer Form", d.h. Reinjektion des venös entnommenen Bluts, oder sie mische dem Eigenblut die Fertigarzneimittel der benannten Hersteller zu. Verantwortlich für die Herstellung und Anwendung sei sie selbst.
- 3 Mit Schreiben vom 20. Juli 2017 bat die Bezirksregierung Düsseldorf die Klägerin, ein Anzeigeformular auszufüllen und die Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde vorzulegen. Sie wies auf ihre vorläufige Einschätzung hin, dass die beabsichtigte Arzneimittelherstellung nicht als Herstellung homöopathischer Eigenblutprodukte einzuordnen sei. Nach § 7 Abs. 2 TFG dürfe die Entnahme einer Blutspende nur durch eine ärztliche Person oder unter deren Verantwortung erfolgen. Da der Ausnahmetatbestand für homöopathische Eigenblutprodukte nach § 28 TFG vorliegend nicht erfüllt sei, beabsichtige sie, der Klägerin die angezeigte Herstellung zu untersagen.

- 4 Unter dem 17. August 2017 übersandte die Klägerin das ausgefüllte Anzeigeformular, in dem sie eine erlaubnisfreie Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG) anzeigte und angab, die Herstellung erfolge unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter "homöopathischer Fertigarzneimittel zur Injektionstherapie" der bereits mit Schreiben vom 10. Juni 2016 benannten Hersteller. Sie setzte hinzu: "Eigenblutbehandlung nur mit Verwendung homöopathischer Komplettmittel unter Beimischung einer geringen Menge Eigenblut".
- 5 Die Bezirksregierung Düsseldorf bat die Klägerin mit Schreiben vom 7. September 2017 für den Fall, dass sie der Auffassung sei, es handele sich um die Herstellung homöopathischer Eigenblutprodukte, um Angabe der Fundstelle des homöopathischen Zubereitungsverfahrens im Europäischen Arzneibuch oder in einer offiziell gebräuchlichen Pharmakopöe eines Mitgliedstaats der Europäischen Union.
- 6 Mit anwaltlichem Schreiben vom 17. Oktober 2017 trug die Klägerin vor, die von ihr durchgeführten Eigenbluttherapien fielen unter die Ausnahme für homöopathische Eigenblutprodukte nach § 28 TFG. Es komme nicht auf die in den Arzneibüchern beschriebene Herstellungsweise im Sinne des § 4 Abs. 26 AMG, sondern auf eine homöopathische Verfahrensweise an. Der Begriff "homöopathisch" ziele auf die Abgrenzung zur Fremdblutspende und zur prä- bzw. perioperativen Eigenblutkonserve ab und setze voraus, dass dem Patienten nur eine geringe Menge Blut entnommen werde. Die Klägerin berief sich auf ein Rechtsgutachten von Prof. Dr. Spickhoff sowie ein Urteil des Bundesgerichtshofs vom 17. Januar 2012 - VI ZR 336/10 - und bat um einen rechtsmittelfähigen Bescheid.
- 7 Die Klägerin hat am 7. März 2018 Feststellungsklage erhoben.
- 8 Sie macht im Wesentlichen geltend:
- 9 Sie habe ein berechtigtes Interesse an der Feststellung, dass sie die angezeigten Eigenblutpräparate erlaubnisfrei herstellen dürfe. Die Bezirksregierung Düsseldorf vertrete die entgegengesetzte Rechtsauffassung und habe ihr die Untersagung der Tätigkeit angedroht. Der Zulässigkeit stehe auch nicht entgegen, dass die Feststellungsklage gegenüber einer Anfechtungsklage gegen eine mögliche Untersagungsverfügung subsidiär sei. Es sei ihr nicht zumutbar, eine Untersagung abzuwarten, um Rechtsschutz in Anspruch nehmen zu können. Führe sie weiterhin Eigenbluttherapien durch, gehe sie das Risiko ein, sich strafrechtlich oder zivilrechtlich haftbar zu machen. Zudem habe ein Verzicht auf die Behandlung für sie erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen.
- 10 Die Klage sei auch begründet. Sie sei berechtigt, Eigenblutpräparate für die Eigenbluttherapie an ihren Patienten herzustellen. Auf die Eigenbluttherapie sei das Transfusionsgesetz seinem Sinn und Zweck nach nicht anwendbar. Das Gesetz diene dem Zweck, die Sicherheit des Blutspende- und Transfusionswesens zu gewährleisten, wobei es zentral um die Gewinnung von Fremdblutspenden gehe. Vorliegend erfolge aber kein Bluttransfer auf eine andere Person. Die Definition der "Spende" in § 2 Nr. 1 TFG sei entsprechend teleologisch zu reduzieren, so dass die Eigenbluttherapie nicht dem Begriff unterfalle. Die hergestellten Präparate seien jedenfalls homöopathische Eigenblutprodukte und würden damit von der Ausnahmvorschrift des § 28 TFG erfasst. Es handele sich in Abgrenzung zur Schulmedizin um eine gebräuchliche homöopathische Verfahrensweise und das Produkt weise eine völlig andere Zweckbestimmung auf als eine Eigenblut-

spende bzw. Eigenblutkonserve. Die Legaldefinition des § 4 Abs. 26 AMG gelte nicht für die Auslegung des Transfusionsgesetzes. Der Bundesgerichtshof habe entschieden, dass eine Eigenbluttherapie mit Nosoden unter die Ausnahme nach § 28 TFG zu subsumieren sei, da die Substanz aufgrund der Herstellung nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren zu den homöopathischen Arzneimitteln gehöre. Der Bundesgerichtshof habe damit nicht auf die Beschreibung in einem Arzneibuch oder einer Pharmakopöe abgestellt. Wenn Eigenblut mit Zusatz von Homöopathika ein homöopathisches Eigenblutprodukt im Sinne des § 28 TFG sei, müsse dies erst recht für dem Patienten unverändert zurückgegebenes Eigenblut gelten. Diese Auslegung stehe im Einklang mit der Intention des Gesetzgebers des Transfusionsgesetzes. Das Gesetz verfolge in erster Linie das Ziel, das Infektionsrisiko bei Fremdblutspenden zu reduzieren. Für homöopathische Eigenblutprodukte werde in der Regel nur eine geringe Menge Blut benötigt, weshalb das Infektionsrisiko gering sei. Eine Gleichbehandlung mit Fremdblutspenden und klassischen Eigenblutspenden sei daher unverhältnismäßig.

- 11 Die Klägerin beantragt
- 12 **festzustellen, dass das beklagte Land nicht befugt ist, ihr die mit Schreiben vom 10. Juni 2016 und Formular vom 17. August 2017 angezeigte und beschriebene Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe in Form der "klassischen" Eigenbluttherapie (Reinjektion des dem Patienten entnommenen unveränderten Eigenbluts) und die Eigenbluttherapie mit Zugabe der von ihr benannten homöopathischen Komplexmittel wegen eines Verstoßes gegen den Arztvorbehalt des Transfusionsgesetzes zu untersagen.**
- 13 Das beklagte Land beantragt,
- 14 **die Klage abzuweisen.**
- 15 Es tritt der Klage im Wesentlichen mit folgenden Erwägungen entgegen:
- 16 Die Klage sei bereits unzulässig. Die begehrte Feststellung habe eine im Gesetz nicht vorgesehene Erlaubnis zum Ziel. Die Klägerin könne einen etwaigen Untersagungsbescheid abwarten und diesen anfechten. Da in mehreren vergleichbaren Fällen verwaltungsgerichtliche Verfahren anhängig seien, sei bis zu einer gerichtlichen Klärung auf eine Untersagung verzichtet worden. Auch mit der Einleitung eines Bußgeldverfahrens sei derzeit nicht zu rechnen.
- 17 Zudem unterfalle die von der Klägerin durchgeführte Eigenbluttherapie nicht § 28 TFG. Sie mische das entnommene Blut mit Fertigarzneimitteln. In dem Mischen liege keine homöopathische Verfahrensweise. Die Herstellung erfolge nicht nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in einer offiziell gebräuchlichen Pharmakopöe eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren. Das beklagte Land weist ergänzend auf ein Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1. Juli 2018 sowie eine gemeinsame fachliche Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert-Koch-Instituts vom 28. Februar 2018 hin. Es beruft sich zudem auf die Urteile des Verwaltungsgerichts Münster vom 17. September 2018 - 5 K 579/18 u.a. -.

- 18 Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie des beigezogenen Verwaltungsvorgangs der Bezirksregierung Düsseldorf Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

- 19 Die Klage ist zulässig (I.), aber unbegründet (II.).
- 20 I. Die Feststellungsklage ist nach § 43 Abs. 1 VwGO zulässig.
- 21 Insbesondere begehrt die Klägerin die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines konkreten Rechtsverhältnisses. Das Erfordernis eines konkreten Rechtsverhältnisses ist erfüllt, wenn die Anwendung einer bestimmten Norm des öffentlichen Rechts auf einen bereits übersehbaren Sachverhalt streitig ist. Das Erfordernis der Verdichtung zu einem konkreten Rechtsverhältnis rechtfertigt sich aus dem Anliegen, den Verwaltungsgerichten nicht die Beantwortung abstrakter Rechtsfragen aufzubürden.
- 22 Vgl. OVG NRW, Urteil vom 29. Januar 2014 - 13 A 1901/11 -, juris, Rn. 28 f. m.w.N.
- 23 Vorliegend hat die Klägerin die Arzneimittel, deren Herstellung sie beabsichtigt, und die beabsichtigte Eigenbluttherapie zwar in ihrer Anzeige an die Bezirksregierung Düsseldorf, auf die sie in ihrem Klageantrag Bezug nimmt, sehr allgemein bezeichnet. Sie hat angegeben, das dem Patienten entnommene Blut in der "klassischen" Eigenbluttherapie unbehandelt zu reinjezieren oder das Blut zuvor mit homöopathischen Komplexmitteln der benannten Hersteller zu versetzen, ohne konkrete Präparate zu bezeichnen. Gleichwohl ist die streitige Rechtsbeziehung hinreichend verdichtet, da die Bezirksregierung Düsseldorf der Klägerin ihre vorläufige Ansicht, die Herstellung der Arzneimittel sei rechtswidrig, mitgeteilt und die Untersagung in Aussicht gestellt hat.
- 24 Der Klägerin kommt auch das für die vorbeugende Feststellungsklage erforderliche qualifizierte Rechtsschutzbedürfnis zu. Verwaltungsgerichtlicher Rechtsschutz ist grundsätzlich nachträglich ausgestaltet. Vorbeugender Rechtsschutz kommt nur ausnahmsweise in Betracht, wenn nachträglicher Rechtsschutz mit unzumutbaren Nachteilen für den Betroffenen verbunden wäre.
- 25 Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 22. Juni 2017 - 13 B 238/17 -, juris, Rn. 24 f. m.w.N.
- 26 Für die Klägerin ist es unzumutbar, eine Untersagungsverfügung der Bezirksregierung Düsseldorf abzuwarten und dagegen Rechtsschutz in Anspruch zu nehmen. Die Bezirksregierung hat mitgeteilt, bis zur (ober-) gerichtlichen Klärung der streitigen Rechtsfrage die angezeigte Arzneimittelherstellung nicht zu untersagen. Bis dahin ist die beabsichtigte Tätigkeit der Klägerin zwar nicht individuell verboten und sie hat nach den Angaben der Bezirksregierung auch kein Bußgeldverfahren zu befürchten. Die Klägerin setzt sich aber einem Risiko der Strafbarkeit und der zivilrechtlichen Haftung aus, wenn sie in dem Zeitraum der rechtlichen Unsicherheit die Eigenbluttherapie durchführt. Ein von einem Straf- oder Bußgeldverfahren unmittelbar Betroffener hat ein schutzwürdiges Interesse daran, die Klärung einer verwaltungsrechtlichen Streitfrage "nicht auf der Anklagebank" zu erleben, sondern in einem verwaltungsgerichtlichen Verfahren herbeizuführen.
- 27 Vgl. BVerwG, Urteil vom 13. Januar 1969 - I C 86.64 -, juris, Rn. 19; OVG NRW, Urteil vom 29. Januar 2014 - 13 A 1901/11 -, juris, Rn. 33 f., jeweils m.w.N.

- 28 II. Die Klage ist unbegründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf die begehrte Feststellung.
- 29 Es kann offen bleiben, ob die von der Klägerin als Heilpraktikerin beabsichtigte Herstellung der angezeigten Eigenblutpräparate zur Anwendung bei ihren Patienten der Ausnahmevorschrift des § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG unterfällt, so dass sie keiner Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz bedarf. Denn die Entnahme des Bluts bei den Patienten verstößt gegen den Arztvorbehalt des § 7 Abs. 2 TFG (1.). Die angezeigten Eigenblutpräparate sind nicht als homöopathische Eigenblutprodukte nach § 28 TFG vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen (2.).
- 30 1. Die Klägerin stellt nicht sicher, dass die Anforderungen des § 7 Abs. 2 TFG erfüllt werden. Nach der Vorschrift darf die Entnahme der Spende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.
- 31 a) Die Klägerin selbst entnimmt dem Patienten das für die Behandlung benötigte Blut. Sie ist keine Ärztin und nimmt die Entnahme auch nicht unter Aufsicht eines Arztes vor.
- 32 b) Das bei dem Patienten entnommene Blut ist auch eine Spende im Sinne des § 2 Nr. 1 TFG. Nach dieser Definition ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.
- 33 aa) Die Begriffsbestimmung erfasst Blut nach dem Wortsinn unabhängig davon, ob es zur Verwendung bei dem Spender selbst (Eigenblut) oder bei einer anderen Person (Fremdblut) bestimmt ist.
- 34 Vgl. VG Münster, Urteil vom 17. September 2018 - 5 K 579/18 -, juris, Rn. 50 ff.; Tag, in MK-StGB, 3. Aufl. 2017, § 2 TFG, Rn. 3; Spickhoff, in: ders., Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 2 TFG Rn. 2.
- 35 Eine teleologische Reduktion auf Fälle von Fremdblutspenden ist nicht geboten. Zwar mag der in § 1 TFG niedergelegte Gesetzeszweck darauf hindeuten, dass das Transfusionsgesetz in erster Linie die sichere Gewinnung von Blut und die gesicherte Versorgung mit Blutprodukten in Fällen der Verwendung des Blutes bei einer anderen Person als dem Spender gewährleisten soll. Die Zielrichtung, die Gewinnung von Blut sicher zu gestalten, spricht aber dafür, die Eigenblutspende in den Anwendungsbereich einzubeziehen. Zudem setzt das Gesetz in § 5 Abs. 3 Satz 2 TFG voraus, dass die Eigenblutentnahme seinen Regelungen unterliegt.
- 36 Vgl. Tag, in MK-StGB, 3. Aufl. 2017, § 2 TFG, Rn. 3.
- 37 Darüber hinaus werden in § 28 TFG u.a. homöopathische Eigenblutprodukte explizit vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen. Diese Regelung wäre entbehrllich, wenn sich der Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes von vornherein nicht auf Eigenblut erstreckte. Indem der Gesetzgeber nur bestimmte Fälle des Umgangs mit Eigenblut vom Anwendungsbereich ausgenommen hat, hat er zugleich deutlich gemacht, dass das Gesetz auf alle übrigen Fälle, die Eigenblut betreffen, anwendbar sein soll. Mit dieser Gesetzssystematik wäre es nicht vereinbar, in den verbleibenden Fällen durch eine

teleologische Reduktion des Begriffs der Spende die Anwendung des Transfusionsgesetzes ebenfalls auszuschließen und damit gewissermaßen die Ausnahmegvorschrift des § 28 TFG zu erweitern.

- 38 bb) Das von der Klägerin entnommene Eigenblut ist auch im Sinne des § 2 Nr. 1 TFG Arzneimittel oder zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen bestimmt. Das Transfusionsgesetz nimmt implizit den Arzneimittelbegriff des § 2 AMG in Bezug. Nach dem Begriff des sog. Präsentationsarzneimittels sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmt sind (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Blut ist ein Stoff im Sinne des § 3 Nr. 3 AMG. Wird es zu therapeutischen Zwecken eingesetzt, ist es Arzneimittel. Die Zweckbestimmung macht in diesem Fall aus dem Stoff ein Arzneimittel.
- 39 Vgl. BVerwG, Beschluss vom 11. Juni 1997 - 3 B 130.96 -, juris, Rn. 2 ff.; Tag, in: MK-StGB, 3. Aufl. 2017, § 2 TFG Rn. 1; Kloesel/Cyran, AMG, 132. Akt.-Lief. 2017, § 4 Anm. 11.
- 40 Wird das Eigenblut nicht unverändert reinjeziert, sondern - wie von der Klägerin in einer Variante der Behandlung beabsichtigt - zuvor mit Homöopathika versetzt, ist das Blut zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt und das Ergebnis dieses Vorgangs eine Blutzubereitung (§ 4 Abs. 2 AMG) und damit ein Arzneimittel.
- 41 Vgl. BGH, Urteil vom 17. Januar 2012 - VI ZR 336/10 -, juris, Rn. 14; VG Münster, Urteil vom 17. September 2018 - 5 K 579/18 -, juris, Rn. 50.
- 42 2. Das von der Klägerin im Rahmen der Eigenbluttherapie verwendete Eigenblut, mit oder ohne Zusatz von Homöopathika, ist nicht nach § 28 TFG als homöopathisches Eigenblutprodukt vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen.
- 43 a) Mit einem homöopathischen Arzneimittel versetztes Blut ist eine Blutzubereitung im Sinne des § 4 Abs. 2 AMG und damit ein Blutprodukt nach § 2 Nr. 3 TFG. Ist es zur Anwendung beim Spender selbst bestimmt, handelt es sich um ein Eigenblutprodukt im Sinne des § 28 TFG.
- 44 Vgl. BGH, Urteil vom 17. Januar 2012 - VI ZR 336/10 -, juris, Rn. 14; VG Münster, Urteil vom 17. September 2018 - 5 K 579/18 -, juris, Rn. 50 ff.
- 45 Wenngleich einiges dafür spricht, dass auch Eigenblut, das einem Patienten entnommen und ohne Verarbeitung, Behandlung oder Zusatz anderer Substanzen demselben Patienten reinjeziert wird, Eigenblutprodukt im Sinne des § 28 TFG ist, kann diese Frage im Ergebnis offen bleiben. Die Definition des Begriffs Blutzubereitungen in § 4 Abs. 2 AMG erfasst nur Blutbestandteile, durch Behandlung oder Zusätze haltbar gemachte Blutkonserven und Zubereitungen aus Blutbestandteilen, aber kein unbehandeltes Vollblut. Auch § 2 Nr. 3 TFG bezieht nach dem Wortlaut neben diesen Blutzubereitungen nur Sera aus menschlichem Blut und Blutbestandteile, nicht aber Vollblut ein. Sinn und Zweck der Ausnahmegvorschrift des § 28 TFG sprechen aber wohl dagegen, die Ausnahme - unabhängig von der Einschränkung durch das Merkmal "homöopathisch" - davon abhängig zu machen, dass das Eigenblut behandelt oder mit einem Zusatz versetzt ist. Es ist nicht ersichtlich, dass die Reinjektion unbehandelten Eigenbluts mit größeren Gefahren verbunden wäre als die Anwendung von Eigenblut, dem Zusätze zugegeben wurden.

- 46 b) Es kann aber jedenfalls nicht festgestellt werden, dass die von der Klägerin angezeigten Präparate homöopathische Eigenblutprodukte sind. Ob - wie das beklagte Land meint - die Definition des homöopathischen Arzneimittels in § 4 Abs. 26 AMG herangezogen werden kann oder eine eigenständige, weitere Definition geboten ist (aa), kann vorliegend dahinstehen. Denn aus den von der Klägerin der Bezirksregierung Düsseldorf mitgeteilten Informationen, die für die Feststellungsklage maßgeblich sind, ergibt sich keine hinreichend konkrete Tatsachengrundlage zur Einordnung der von ihr beabsichtigten Therapie und der dabei verwendeten Eigenblutprodukte (bb).
- 47 aa) Der Begriff "homöopathisch" ist im Transfusionsgesetz nicht definiert. Jedenfalls ist darunter aber nicht jede vorstellbare Form der Eigenbluttherapie zu verstehen. Als Ausnahmevorschrift ist § 28 TFG eng auszulegen und einer erweiterten oder analogen Anwendung nicht zugänglich. Dies schließt es aus, dem Begriff "homöopathisch" keine Bedeutung beizumessen und jegliche Eigenbluttherapie unter die Ausnahmebestimmung zu fassen. Ein anderes Ergebnis gebietet auch nicht der Sinn und Zweck des Ausnahmetatbestandes, der in den Gesetzgebungsmaterialien zum Ausdruck kommt. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs der ursprünglichen Fassung des Transfusionsgesetzes wurden u.a. homöopathische Eigenblutprodukte vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen, weil sich diese in Entnahmevergange, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung wesentlich von "klassischen" Eigenblutspenden unterschieden und eine Gleichbehandlung unverhältnismäßig sei.
- 48 Vgl. BT-Drs. 13/9594, S. 27.
- 49 Gleichwohl nahm der Gesetzgeber nicht jede Eigenbluttherapie vom Anwendungsbereich aus oder bestimmte die Ausnahme in Abhängigkeit von der Menge des entnommenen Blutes, sondern erstreckte die Ausnahme nur auf die durch das Merkmal "homöopathisch" qualifizierte Eigenbluttherapie. Der enge, auf bestimmte Verfahren begrenzte Charakter der Ausnahmevorschrift wird durch die späteren Änderungen der Vorschrift bestätigt. Der Kreis der Ausnahmetatbestände wurde um bestimmte Fälle erweitert, es wurden aber auch Ausnahmen aus der Vorschrift wieder gestrichen.
- 50 Vgl. Art. 1 Nr. 16 des Gesetzes vom 10. Februar 2005, BGBl. I S. 234 und hierzu BT-Drs. 15/4174, S. 8, 14; Art. 3 Nr. 6 des Gesetzes vom 20. Juli 2007, BGBl. I S. 1574 und hierzu BR-Drs. 543/06, S. 44, 99; Art. 12 Nr. 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2009, BGBl. I S. 1990 und hierzu BR-Drs. 171/09, S. 41, 106.
- 51 Der Begriff "homöopathisch" kann im Kontext des § 28 TFG auch nicht so weit ausgelegt werden, dass jedes Eigenblutprodukt, das nicht der Schulmedizin zuzuordnen ist, ein homöopathisches Eigenblutprodukt ist. Das Arzneimittelgesetz lässt im Sinne eines "Wissenschaftspluralismus" neben der Schulmedizin Raum für die besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie (vgl. § 25 Abs. 7 Satz 4 AMG), die auf verschiedenen theoretischen Ansätzen aufbauen.
- 52 Vgl. OVG NRW, Urteil vom 7. November 2018 - 13 A 1237/16 -, juris, Rn. 43 f. m.w.N.
- 53 Hinsichtlich der Definition des homöopathischen Arzneimittels (§ 4 Abs. 26 AMG) kann es zu Überschneidungen kommen, da für die Definition allein das Zubereitungsverfahren maßgeblich ist und z.B. einige anthroposophische Arzneimittel nach einem homöopa-

thischen Verfahren hergestellt werden und damit homöopathische Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 26 AMG sind.

- 54 Vgl. Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 4 Rn. 204.
- 55 Dies lässt aber entgegen der Auffassung der Klägerin nicht den Schluss zu, mit homöopathischen Eigenblutprodukten nach § 28 TFG seien gewissermaßen als Oberbegriff alle nicht-schulmedizinischen Eigenblutprodukte gemeint. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass dem Transfusionsgesetz insoweit ein anderes Begriffsverständnis zugrunde liegt als dem Arzneimittelgesetz.
- 56 Nach der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Münster, auf die sich das beklagte Land bezieht, kann zur Bestimmung des Begriffs "homöopathisches Eigenblutprodukt" auf die Definition des homöopathischen Arzneimittels in § 4 Abs. 26 AMG zurückgegriffen werden. Danach kommt es darauf an, dass das Arzneimittel - und dementsprechend das Eigenblutprodukt - nach einem im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, etwa dem Homöopathischen Arzneibuch (HAB), beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Die Darreichungsform ist ebenso wenig von Bedeutung wie die Anwendung in der homöopathischen Therapie.
- 57 Vgl. VG Münster, Urteil vom 17. September 2018 - 5 K 579/18 -, juris, Rn. 55 ff.
- 58 Auf dieser Grundlage muss das Eigenblutprodukt, d.h. das zur Injektion beim Patienten fertige Präparat, nach einem der in den genannten Arzneibüchern beschriebenen Zubereitungsverfahren hergestellt sein. Das gilt auch für Eigenblut, das ohne Zusätze reinjiziert werden soll. Es genügt nach dieser Auslegung dagegen nicht, wenn zwar nicht das Eigenblutprodukt, aber ein bei der Herstellung des Eigenblutprodukts durch den Heilpraktiker dem Eigenblut zugesetztes homöopathisches Fertigarzneimittel seinerseits nach einem der in den Arzneibüchern beschriebenen homöopathischen Verfahren hergestellt ist.
- 59 Wortlaut und systematischer Zusammenhang zum Arzneimittelgesetz lassen ebenso ein weiteres Verständnis des Begriffs des homöopathischen Eigenblutprodukts zu. So kann mit einem registrierten homöopathischen Fertigarzneimittel, das seinerseits die Anforderungen an ein homöopathisches Arzneimittel erfüllt, versetztes Eigenblut als homöopathisches Eigenblutprodukt angesehen werden, wenn das Eigenblut entsprechend der Bestimmung des Arzneimittels mit diesem versetzt und angewendet wird. Nach diesem Verständnis würde es genügen, wenn das zugesetzte Fertigarzneimittel nach einem im Europäischen Arzneibuch oder einem Arzneibuch eines Mitgliedstaats der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt ist. Die Zubereitung des Eigenblutprodukts aus dem entnommenen Vollblut und dem Fertigarzneimittel müsste dagegen nicht einem dort beschriebenen Verfahren folgen, solange sie der Bestimmung des Arzneimittels entsprechend vorgenommen wird.
- 60 Vgl. in diesem Sinne wohl BGH, Urteil vom 17. Januar 2012 - VI ZR 336/10 -, juris, Rn. 15.
- 61 bb) Es bedarf hier keiner Vertiefung, ob die an § 4 Abs. 26 AMG anknüpfende Definition des Verwaltungsgerichts Münster zugrunde zu legen oder ein weiteres Verständnis des Begriffs "homöopathisches Eigenblutprodukt" geboten ist. Denn unabhängig von den

Einzelheiten der Begriffsbestimmung kann nicht festgestellt werden, dass die Klägerin homöopathische Eigenblutprodukte herzustellen beabsichtigt.

- 62 Die Klägerin hat weder gegenüber der Bezirksregierung Düsseldorf noch im gerichtlichen Verfahren dargelegt, dass die angezeigten Eigenblutprodukte nach einem im Europäischen Arzneibuch oder einer offiziell gebräuchlichen Pharmakopöe eines Mitgliedstaats der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt werden. Auch ausgehend von einem weiteren Begriffsverständnis fehlt es an Informationen zu den homöopathischen Fertigarzneimitteln, die die Klägerin dem Eigenblut zusetzen will. Sie hat keine konkreten Präparate bezeichnet, sondern lediglich neun pharmazeutische Hersteller benannt, deren Produkte in Frage kämen. Es ist weder Aufgabe der Bezirksregierung Düsseldorf noch des Gerichts zu prüfen, ob sich in der sehr breiten Produktpalette der benannten pharmazeutischen Hersteller homöopathische Präparate finden, die in Kombination mit Eigenblut - möglicherweise bei Anwendung eines besonderen Zubereitungsverfahrens - den Anforderungen an ein homöopathisches Eigenblutprodukt genügen.
- 63 Ebenso ist aus der Bezeichnung als "klassische" Eigenbluttherapie nicht ersichtlich, dass es sich um ein nach einem der dargestellten möglichen Maßstäbe anerkanntes homöopathisches Verfahren handelt. Es ist völlig offen, nach welchem Verfahren die Klägerin vorgehen möchte. Es sind zahlreiche Varianten der Eigenbluttherapie bekannt, die - wenn keine Zusätze zugegeben werden - teils keine, teils eine aufwendige Behandlung des Bluts vorsehen. Dabei ist nicht ersichtlich, dass alle dieser Verfahren auf Grundsätzen der Homöopathie aufbauen.
- 64 Vgl. Pschyrembel, Wörterbuch Naturheilkunde, 2. Aufl. 2000, Stichwort "Eigenbluttherapie", S. 89.
- 65 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 1 VwGO.
- 66 Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 Abs. 1 VwGO, §§ 708 Nr. 11, 711 ZPO.
- 67 Gründe für eine Zulassung der Berufung nach §§ 124a Abs. 1, 124 Abs. 2 Nr. 3, 4 VwGO liegen nicht vor.
- 68 **Beschluss:**
- 69 **Der Streitwert wird auf 15.000,00 Euro festgesetzt.**
- 70 **Gründe:**
- 71 Die Festsetzung des Streitwertes ist nach § 52 Abs. 1 GKG erfolgt. Dabei ist die Kammer vom Jahresbetrag der zu erwartenden wirtschaftlichen Auswirkungen für die Klägerin ausgegangen (vgl. Ziffer 25.2 des Streitwertkatalogs für die Verwaltungsgerichtsbarkeit 2013), der mangels konkreter Angaben zu schätzen war. Da die Klägerin "nicht unerhebliche wirtschaftliche Einbußen" geltend macht, erscheint eine Orientierung am Mindestbetrag nach Ziffer 54.1 des Streitwertkatalogs sachgerecht.