

Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzung - Möglichkeiten & Grenzen -





Arne Krüger

Arzneimittel, Medizinprodukte,
Nahrungsergänzung
- Möglichkeiten & Grenzen -

Deutscher Heilpraktikerkongress
in Karlsruhe am 14. Juni 2014

Herkunft der naturheilkundlichen Arzneimittel

- Volksheilkunde
- Häusliche Küchenrezepte
- Schamanische Heilkunde
- Antike Pflanzenheilkunde
- Klostermedizin
- Hahnemanns Homöopathie
- Traditionelle Pflanzenheilkunde
- Pharmazeutische Forschung

Rechtssystematik

- Chemisch-synthetische Arzneimittel
- Allopathische Naturstoffe
- Vitamine, Mineralstoffe
- Besondere Therapierichtungen
 - Homöopathika
 - Phytotherapeutika
 - Anthroposophische Arzneimittel

Geschichte des Arzneimittelrecht

- Antike Medizin, Herstellung durch Therapeuten bis ins 12. Jahrhundert in Europa
- Ägypter, Sumerer, Babylon, China, Indien, Griechenland, Rom, Arabische Medizin, Klostermedizin, Klostergärten
- Universitätsgründungen in Europa
 - Arzt (Universität)
 - Apotheker (Universität)
 - Heilkundigen (Laienheiler, Heilpraktiker)

Apothekenrecht

Kaiser Friedrich II
(1194 – 1250 n.Chr.)

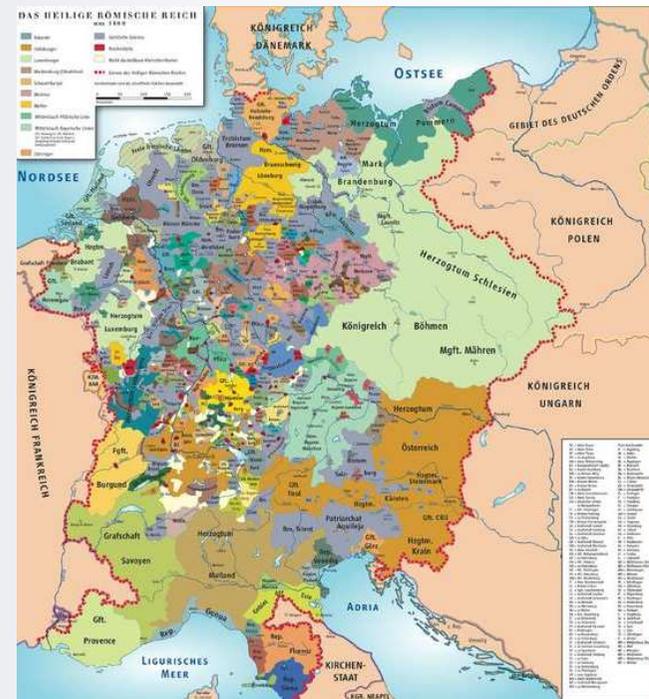
1231 erstes Arzneimittelgesetz



Situation Deutschland I

Bis 1700 n.Chr. ca. 220 verschiedene Apothekenordnungen in Deutschland.

„Flickenteppich“ des Rechts in Deutschland



Situation Deutschland II

Seit Ende des 17. Jahrhunderts langsame Angleichung des Apothekenrechts.

Beginn des 19. Jahrhunderts erste Herstellung synthetischer Arzneimittel.

Erste Herstellung in chemischen Fabriken.
Große Stückzahl der Arzneimittel.

Situation Deutschland III

- 1901 Kaiserliche Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln
- 1929 Betäubungsmittelgesetz / Opiumgesetz
- 1941 Verordnung über Verkehr mit Arzneimitteln
- 1941 Polizeiverordnung über die Werbung des Heilwesens
- Bis 1961 kein umfassendes Arzneimittelgesetz in Deutschland

Entwicklung der Pharmazie

Apotheke :

Herstellung durch Apotheker

Kleine Stückzahl

Anwendung regional begrenzt



Arzneifabrik :

Herstellung durch ??????

Große Stückzahl

Überregionale Anwendung



Arzneimittelgesetz 1961

- Arzneimittelherstellung nur mit Erlaubnis
- Herstellungsleitung
- Kennzeichnungspflicht
- Prüfung von Arzneimitteln
- Dokumentation der Nebenwirkungen

- CONTERGAN zeigt Mängel
des Arzneimittelgesetz 1961

Arzneimittelgesetz 1976

- Oberstes Ziel ist Arzneimittelsicherheit (Nach Conterganerfahrung)
- Hohe Anforderungen an Zulassung, Herstellung, Abgabe, Vorratshaltung und Anwendung der Arzneimittel
- Risikobeobachtung und Risikomaßnahmen auch nach Markteinführung (Stufenplan)

Arzneimittelgesetz 1976

- Zulassung:
 - Qualität
 - Wirksamkeit
 - Unbedenklichkeit

- Registrierung:
 - Qualität
 - Unbedenklichkeit
 - Kein Wirksamkeitsnachweis notwendig,
daher mangels Wirksamkeitshinweis
Apothekenpflicht

Arzneimittelgesetz 1976

1. Abschnitt : Begriffe, Definitionen
2. Abschnitt : Anforderungen an Arzneimittel
3. Abschnitt : Herstellung von Arzneimitteln
4. Abschnitt : Zulassung von Arzneimitteln
5. Abschnitt : Homöopathische Arzneimittel
6. Abschnitt : Klinische Prüfung
7. Abschnitt : Abgabe von Arzneimitteln
8. Abschnitt : Qualitätssicherung, Kontrolle
9. Abschnitt : Tierarzneimittel

Arzneimittelgesetz 1976

- 10. Abschnitt : Arzneimittelrisiken
- 11. Abschnitt : Überwachung des Marktes
- 12. Abschnitt : Bundeswehr, Polizei u.v.a.
- 13. Abschnitt : Ein- und Ausfuhr
- 14. Abschnitt : Informationsbeauftragte
- 15. Abschnitt : Preise von Arzneimitteln
- 16. Abschnitt : Arzneimittelhaftung
- 17. Abschnitt : Straf- und Bußgeldvorschriften

Arzneimittelgesetz 1976

Weitere Gesetze & Verordnungen:

- VO über verschreibungspflichtige AM (AMVV)

- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
 - Anlage I (Heroin, Cannabis indica)
 - Anlage II (Opium, Codein)
 - Anlage III (Barbiturate, Narkotica)

Arzneimittelgesetz 1976

AMG-Novellen (Bearbeitungen) alle 2-5 Jahre

14. AMG-Novelle (2005)

- Definition homöopathisches Arzneimittel
 - Nach EuPh oder DAB hergestellt)
- Registrierung traditioneller Phytotherapeutika
 - 30 Jahre Anwendung
 - davon mind. 15 Jahre in EU
 - Nachweis der Unbedenklichkeit)

Arzneimittelgesetz 1976

15. AMG-Novelle (2009)

- Herstellungserlaubnis notwendig
- Ausnahme für Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen (Heilpraktiker) bei Herstellung zur direkten Anwendung am Patienten
- **VORSICHT VOR WERBEFALLEN !**

Rechtlicher Werdegang eines Arzneimittels

- Präklinische Studien
- Klinische Studien
- Zulassung
- Beobachtung nach der Zulassung
- Meldung von UAW / Nebenwirkungen
- Stufenplanverfahren

Arzneimittelrisiken

Meldung von UAW / Nebenwirkungen

(Statistik des BfArM 2003)

- ca. 31 % Antiparasitika
- ca. 30 % Antibiotika
- ca. 12 % Analgetika / Anaesthetika
- ca. 9 % Nichtsteroidale Antiphlogistika
- ca. 7 % Hormone
- ca. 4 % Vitamine / Mineralsstoffe
- ca. 3 % Steroidale Antiphlogistika (Glukocorticoide)
- ca. 6 % Sonstige

Grenzgebiete des Arzneimittelrechts

- Medizinproduktegesetz
- Medizinproduktebetreiberverordnung
- Medizinproduktebuch
- Heilmittelwerbegesetz
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Hygieneplan

Medizinprodukte

„Technische Arzneimittel „ als Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz 1994, 1998, 2002, 2009

- Zulassung
- Inverkehrbringen
- Risikoklassen
- CE-Kennzeichnung
- Gebrauchsinformation

Europäisches Recht

- EU-Regulations (Verordnungen, direkt für alle EU-Bürger gültig)
- EU-Directives (Richtlinien, müssen in nationales Recht durch den nationalen Gesetzgeber übertragen werden)
- EU-Decisions (Einzelfallentscheidungen von Rat oder Kommission, rechtlich auch ohne nationales Recht bindend)
- EU-Guidelines (Leitlinien, rechtlich nicht verbindlich, werden in nationale Richtlinien und Leitlinien umgesetzt)

DEUTSCHLAND IST SEHR KORREKT !
(Preussisch ?)

EU Pflanzenrichtlinie

EU-Richtlinie zu traditionellen
Pflanzenpräparaten (THMPD 2004/24/EG)

Alle Regelungen seit 2005 / 2009 in nationales
Recht umgesetzt (14. / 15. AMG-Novelle)

Registrierung von traditionellen
Pflanzenpräparaten seitdem möglich

Arne Krüger / Arzneimittelrechtliche Informationen 2014

- Die **Evidence-Based-Medicine** ist eine Medizin, die sich auf Beweise stützen muss und dabei folgende Kriterien einhält.
- Muss man um eine qualifizierte Information zu erhalten, eine von der Situation des Patienten ausgehende und auf Informationen hinzielende Frage formulieren, die beantwortet werden kann.
- Zur Beantwortung der Frage, sollten mit größtmöglicher Effizienz Beweise gesucht werden, wobei diese durch klinische Untersuchung, durch Laborbefunde, durch Literatur oder im Quellenstudium erhoben werden können.
- Die Beweise müssen kritisch hinsichtlich Validität und Anwendbarkeit in der klinischen Praxis beurteilt werden.
- Die Ergebnisse werden in die Behandlungssituation mit dem Patienten überführt.
- Das eigene therapeutische Vorgehen soll überprüft und evaluiert werden.

Notfallmedikamente I

Ausnahmen von der Verschreibungspflicht:
(Stand 03/2013)

Dexamethason

Epinephrin (Adrenalin)

Lokalanästhetika

Notfallmedikamente II

- „**Dexamethason** und seine Ester
- – ausgenommen
Dexamethasondihydrogenphosphat zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes –“.

Notfallmedikamente III

- **„Epinephrin**
- – ausgenommen Autoinjektoren in Packungsgrößen von einer Einheit zur einmaligen parenteralen Anwendung für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes –“.

Aussage des Bundesgesundheitsministeriums:

„Heilpraktiker verfügen nach dem Heilpraktikergesetz über eine „Erlaubnis zur berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung“, die durch das zuständige Gesundheitsamt erteilt wird.

Unter Vorlage dieser Erlaubnis und des Personalausweises sowie unter Nennung des Anwendungszweckes (für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen nach Neuraltherapie) kann der Heilpraktiker persönlich diese Arzneimittel erwerben.“

Lokalanästhetika (Procain und Lidocain)

- Procain / Lidocain - ausgenommen Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen der Neuraltherapie –

Arzneimittelabgabe

Heilpraktiker können alle Arzneimittel verordnen, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Abgabe (Inverkehrbringen), Verkauf, Abfüllung ist nicht erlaubt.

Herstellung nur zur direkten Anwendung erlaubt, sonst wird Herstellungserlaubnis benötigt, wozu es Sachkunde bedarf (Apotheker).

Nahrungsergänzungsmittel I

Rechtlich im [EU-Recht](#) durch die [Richtlinie 2002/46/EG](#) geregelt.

Die zulässigen [Mineralstoffe](#) und [Vitamine](#) vorgegeben.

In der hierauf basierenden *Nahrungsergänzungsmittelverordnung* ist ein Nahrungsergänzungsmittel „ein Lebensmittel, das

- dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
- ein Konzentrat von [Nährstoffen](#) oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
- in dosierter Form, insbesondere in Form von [Kapseln](#), [Pastillen](#), [Tabletten](#), [Pillen](#), [Brausetabletten](#) und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeutel, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht wird.“

Nahrungsergänzungsmittel II

- Rechtlich zu den Lebensmitteln gehörend, fallen sie in Deutschland unter die Regelungen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB 7.8.2013). Die erlaubten Vitamine und Mineralstoffe sind in Anhang 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) aus dem Jahr 2004 aufgeführt. Als weitere Inhaltsstoffe sind sonst ausschließlich lebensmittelspezifische Rohstoffe gemäß LFGB und Novel-Food-Verordnung zugelassen.
- Werbeaussagen und -versprechungen über Nahrungsergänzungsmittel werden durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claims) geregelt. Krankheitsbezogene Aussagen und Indikationen sind, wie für andere Lebensmittel auch, nicht zulässig.
- § 12 LFGB Verbot von Aussagen zur Besserung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten, ausser bei Angehörigen der Heilberufe.

Nahrungsergänzungsmittel III

§ 12 Verbot der krankheitsbezogenen Werbung

- (1) Es ist verboten, beim Verkehr mit Lebensmitteln oder in der Werbung für Lebensmittel allgemein oder im Einzelfall
- 1. Aussagen, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen,
 - 2. Hinweise auf ärztliche Empfehlungen oder ärztliche Gutachten,
 - 3. Krankengeschichten oder Hinweise auf solche,
 - 4. Äußerungen Dritter, insbesondere Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, soweit sie sich auf die Beseitigung oder Linderung von Krankheiten beziehen, sowie Hinweise auf solche Äußerungen,
 - 5. bildliche Darstellungen von Personen in der Berufskleidung oder bei der Ausübung der Tätigkeit von Angehörigen der Heilberufe, des Heilgewerbes oder des Arzneimittelhandels,
 - 6. Aussagen, die geeignet sind, Angstgefühle hervorzurufen oder auszunutzen,
 - 7. Schriften oder schriftliche Angaben, die dazu anleiten, Krankheiten mit Lebensmitteln zu behandeln,
 - zu verwenden.
- (2) Die Verbote des Absatzes 1 gelten nicht für die Werbung gegenüber Angehörigen der Heilberufe, des Heilgewerbes oder der Heilhilfsberufe. Die Verbote des Absatzes 1 Nummer 1 und 7 gelten nicht für diätetische Lebensmittel, soweit nicht das Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes bestimmt.
- (3) Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9, L 12 vom 18.1.2007, S. 3, L 86 vom 28.3.2008, S. 34), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 116/2010 (ABl. L 37 vom 10.2.2010, S. 16) geändert worden ist, über die Verwendung von Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos bleibt unberührt.

Arne Krüger, stellv. Sprecher der

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker

Maarweg 10 / 53123 Bonn

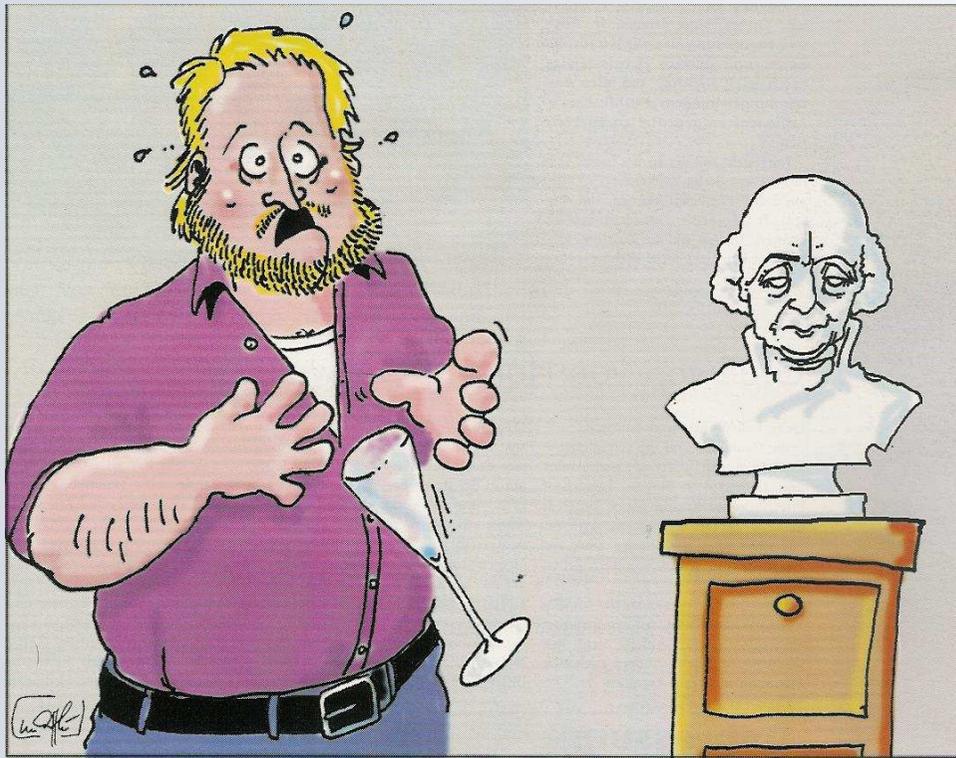
Tel. 0228 / 962 899 00

Fax 0228 / 962 899 01

E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de

www.amk-heilpraktiker.info

Arne Krüger / Arzneimittelrechtliche Informationen 2014



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit