



# FACHVERBAND DEUTSCHER HEILPRAKTIKER e.V. BUNDESVERBAND

Maarweg 10 • 53123 Bonn

Tel.: 0228 / 61 10 49 • Fax: 0228 / 62 73 59

E-Mail: [FDH-Bonn@t-online.de](mailto:FDH-Bonn@t-online.de) • [www.heilpraktiker.org](http://www.heilpraktiker.org)

---

FACHVERBAND DEUTSCHER HEILPRAKTIKER e.V. • Maarweg 10 • 53123 Bonn

Bundesministerium  
für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
Dr. Lars Nickel

Per Email: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)

Bonn, 14.12.2018

## **Stellungnahme des Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V. (FDH) zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

**öffentliche Anhörung am 17.12.2018 -**

### **I. Vorbemerkung**

Der Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V. (FDH) ist ein bundesweit aktiver Berufsverband für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker mit allgemeiner Zulassung zur Ausübung der Heilkunde nach dem HeilprG.

Der FDH nimmt Stellung zu Gesetzen, welche Relevanz für den Berufsstand der Heilpraktiker haben. Dies ist der Fall bei dem Entwurf des oben genannten Gesetzes

### **II. Stellungnahme**

Der FDH erkennt grundsätzlich die Zielsetzung des vorliegenden GSAV für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung an.

Wir sehen hierin eine Verbesserung des Patientenschutzes. Insbesondere darin, dass der Gesetzgeber nun Konsequenzen zieht aus den jüngsten Skandalen im Arzneimittelvertrieb, bei der Qualitätssicherung beim Import von Arzneimitteln, bei der Herstellung von Zytostatika in Apotheken sowie bei der erlaubnisfreien Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Personen, die nicht Arzt sind.

Der Berufsstand der Heilpraktiker ist direkt betroffen durch eine Änderung des § 13 Abs. 2b Satz 2 (Änderungen kursiv):

Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel sowie
2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt *sowie*
3. *verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt ist, erfolgt.*

Aus unserer Sicht war die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel über das AMG und die AMVV auch bisher für Heilpraktiker verboten; ebenso die Verordnung derselben. Durch diesen Zusatz wird das nun präzisiert und schafft mehr Rechtssicherheit. Wir begrüßen das.

Mit der Einführung eines neuen § 63j wird für *behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.*

Soweit mit dem Begriff „neuartige Therapien“ diejenigen, die unter § 4 Abs. 9 AMG definiert sind, gemeint sind, sieht sich unser Berufsstand davon nicht betroffen. Doch wir begrüßen die Einführung dieser neuen Regelung, da sie der zuständigen Bundesbehörde eine unseres Erachtens notwendige Übersicht über diese Arzneimittelgruppe vermittelt.

Neu gefasst wird § 6 Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit. Hier wird dem Gesetzgeber ein größerer Handlungsspielraum eingeräumt, insbesondere wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt zum Schutze der Gesundheit, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Hierfür wird ein Anhang zum Gesetz geschaffen, der diese Stoffe listet und bei Bedarf diese Liste erweitert.

Auch diese Neuerung begrüßen wir, da hiermit das Handlungsfeld über Verbote von gesundheitsgefährdenden Stoffen oder Gegenständen beim Bund liegt. Damit wird ein bundeseinheitliches Vorgehen gewährleistet. Aufgrund des vorgesehenen Anhangs, der entsprechend ergänzt werden kann, ist auch eine aktuelle Übersichtlichkeit gewährleistet.

### **III. Anmerkung**

Unserer Stellungnahme ist zu entnehmen, dass wir die Bestrebungen nach mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung anerkennen.

Etwas seltsam allerdings mutet uns in der Begründung zum GSAV an, dass Änderungen des AMG, die insbesondere die Berufsgruppe der Heilpraktiker betreffen, explizit mit dem Schutz der Patienten begründet werden.

Bei der Mehrzahl der sonst vorgesehenen rechtlichen Regelungen steht meist die Anpassung der Rechtslage an bestehende Gerichtsurteile im Vordergrund. Das erweckt den Eindruck, der Gesetzgeber handelt hier nur auf „Druck“ höchststrichterlicher Rechtsprechung.

### **Kontakt**

Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V. (FDH)  
Präsidentin Ursula Hilpert-Mühlig

Maarweg 10, 53123 Bonn  
Tel: (0228) 611049  
Email: fdh-bonn@t-online.de