



Stellungnahme zum Entwurf des Bundestages für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (als 15. AMG-Novelle vorbereitet)

Zu Nr. 23: § 21 Abs. 2 Nr.1

Als Dachverband der Ärzteverbände für Komplementärmedizin möchten wir uns nochmals an Sie wenden, um auf ein dringendes Problem hinzuweisen, dass im Zuge der 15. AMG-Novelle gelöst werden kann. Hierzu müssen entsprechende Änderungen im **§ 21 Abs.2, Unterabschnitt 1 a** vorgenommen werden.

Dieser wurde im Zuge der 14. AMG-Novelle (im September 2005 in Kraft getreten) so gefasst, dass er die bis dahin bestehenden zulassungsfreien Individualarzneimittel – und im speziellen die Autovaccinen – in ihrem Rechtsstand berücksichtigt.

„Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz4.“

In der Praxis hat sich diese Regelung nur bedingt bewährt, da seitens der Überwachungsbehörden und des BfArM unterschiedlich Interpretationen zur Formulierung „menschlicher Herkunft“ bestehen.

Hier werden von einzelnen Vertretern lediglich Blut- und Blutzubereitungen verstanden. Autovaccinen werden jedoch aus anderen Ausgangsmaterialien (Urin, Stuhl, Eiter, Vaginalabstrichen, Flüssigkeiten aus Zahntaschen u. a.) hergestellt. Aus diesen Materialien werden physiologische Bakterien oder sog. opportunistische Bakterien gewonnen, die dann zu dem Arzneimittel weiterverarbeitet werden. Sollte die Interpretation seitens der Überwachungsbehörden Bestand haben, ist die gesamte Herstellung von Autovaccinen zukünftig gefährdet.

Für die Anwender stellt die Autovaccine ein probates und sicheres Behandlungsmittel in der ambulanten Versorgung dar. Es ermöglicht bei vielen Patienten eine durchgreifende Besserung bei chronischen Infekten, die sich häufig als Therapieresistent gegenüber den klassischen Behandlungsmethoden zeigen. Autovaccinen leisten auf diesem Wege einen Beitrag den Einsatz von Antibiotika in der niedergelassenen Praxis zu reduzieren.

Ebenso ist schon seit Jahrzehnten klar, dass diese Bakterienzubereitungen keinen direkten schützenden Antikörperstatus erzeugen, und damit nicht zu den Impfstoffen gezählt werden. In

[Text eingeben]

den letzten Jahren sind zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen angestellt worden, die zeigen, dass die Immunregulation durch körpereigene Bakterienoberflächen ein aussichtsreiches Therapieprinzip darstellt. Erste wissenschaftliche Überlegungen sehen in dem Verfahren auch eine Chance bei Patienten mit nosokomialen Infektionen mit multiresistenten Bakterien.

In der Komplementärmedizin ist dieses Verfahren seit über 50 Jahren verankert. Die Therapie mit Autovaccinen ist Gegenstand des Curriculums für die Weiterbildung zur „Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren“ der Bundesärztekammern. Es wird derzeit nach unseren Erkenntnissen von ca. 8000 Ärzten bundesweit regelmäßig genutzt.

In den letzten 10 Jahren sind weit über 1 Million Autovaccinen hergestellt worden, ohne dass ernsthafte Komplikationen aufgetreten sind. Die Anforderungen an die Herstellungserlaubnis (Reinraumherstellung usw.) tragen den möglichen Sicherheitsrisiken Rechnung.

Die sinnvolle Harmonisierung des Arzneimittelbegriffs (Wegfall des Individualarzneimittels) führt an dieser Stelle am Ende zu einer Verarmung der therapeutischen Möglichkeiten. Bei der Anhörung zur 14.AMG-Novelle sollte der Ausnahmetatbestand 1a die Therapie mit Autovaccinen sicherstellen. Da dieses Ziel nur bedingt erreicht wurde, und die streitige Rechtinterpretation ggf. nur im Klagewege zu klären ist, bitten wir Sie im Zuge der 15 AMG Novelle die Notwendige Klarheit zu schaffen. Dem entsprach auch die Bundesratsinitiative zu diesem Thema.

Stellungnahme des Bundesrats Drs 171/09 (Beschluss)

1f. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen Anwendung bestimmt sind, soweit diese Stoffe aus Körperflüssigkeiten, Stoffwechselprodukten oder aus Gewebe hergestellt werden," '

Diese Präzisierung ist aus unserer Sicht eine sachgerechte Problemlösung. Ein entsprechender Unterabsatz würde auch die grundsätzliche Abgrenzung Autovaccine zu Impfstoffen nicht berühren. Diese Fragen wurden schon vor Jahrzehnten auch unter dem Aspekt Individualarzneimittel geklärt – Eine Stellungnahme des PEI liegt Ihnen seitens des BPI dazu vor.

Wir möchten Sie bitten, in den anstehenden Beratungen am 17.Juni 2009 diesen Aspekt, der für ca. 8000 niedergelassene Ärzte von erheblicher Bedeutung ist, zu berücksichtigen und auch im Hinblick auf aktuelle Strategien, unter anderem zur Antibiotika-Resistenz, das Potential, das diese Therapieform bietet, nicht zu gefährden.