

Praxis-Management

Verkauf, Abgabe und Anwendung von Arznei-, Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Artikeln

Beatrixe Agnes Haußmann

Cecilienstr. 40

47443 Moers

Telefon: 02841 / 502795

praxis@b-haussmann.de

www.b-haussmann.de

Heilpraktikerin (HP)

seit 1993 in eigener Praxis,

Beratung/Coaching

für Heilpraktikerinnen,

Seminare zur erfolgreichen Praxisführung

Viele, vielleicht auch immer mehr der HP-Kolleginnen verändern ihren Praxisalltag auch weil sie ihre Heilarbeit multifunktional sehen. Neben der Praxisarbeit im engeren Sinn bieten sie z.B. nicht nur Seminare und Schulungen an, sondern verkaufen auch Artikel wie Tees oder Nahrungsergänzungsmittel. Aber auch wenn kein Verkauf stattfindet, gibt es wichtige Vorschriften für die Anwendung von Präparaten während der Behandlung, das Mitgeben nach Hause sowie für die Weitergabe von Mustern. Es gibt es viele gesetzliche Definitionen und Bestimmungen, was überhaupt und wenn wie erlaubt ist.

Risiken und Nebenwirkungen dieses Artikels:

Kein Anspruch auf Vollständigkeit, keine Garantie der Richtigkeit, ersetzt keine (juristische) Beratung!

Grundsätzliches

Verkauf

Eine Heilpraktikerin kann neben ihrer Praxistätigkeit jedes Gewerbe betreiben, nur muss dieses Gewerbe angemeldet werden. Dabei ist zu beachten, dass eine räumliche Trennung zu den Behandlungsräumen gewährleistet ist.

Steuerrecht

Der Verkauf unterliegt der Mehrwertsteuer. Ausnahme: Es wird ein Kleinunternehmen beantragt, dann darf keine Mehrwertsteuer deklariert werden. Eine zusätzliche Buchführung ist dringend angeraten, um nicht Gefahr zu laufen, dass freiberufliche und damit gewerbesteuerfreie Einkünfte vom Finanzamt falsch besteuert werden.

Werbung

Bei der Werbung für Waren im Gesundheitsbereich gelten die gleichen Gesetze wie bei der Werbung für die Praxistätigkeit (HWG Heilmittelwerbegesetz / UWG Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb).

Definitionen: Arzneimittel

Im Arzneimittelgesetz lautet der aktuelle Gesetzestext dazu:

§ 2 AMG "Arzneimittelbegriff (1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen."

Arzneimittel müssen in Deutschland bevor sie auf dem Markt gebracht werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen werden. Sie werden in Deutschland nach ihrer Erhältlichkeit in vier Gruppen eingeteilt: verschreibungspflichtig (mit der Sondergruppe derer, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen), apothekenpflichtig und freiverkäuflich. Ausgenommen sind davon die Nahrungsergänzungsmittel.

Verschreibungspflichtig bedeutet Rezeptpflicht und ist definiert in § 48 AMG, d.h. Erhältlichkeit nur in Apotheken gegen Vorlage einer ärztlichen Verschreibung. (Nur bei verschreibungspflichtigen Medikamenten ist eine Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen möglich, die Kassen sind jedoch nicht verpflichtet zu erstatten.)

HP: Verschreibungspflichtige Medikamente dürfen von HP weder verschrieben werden noch im Rahmen der Behandlung angewendet werden.

Achtung: Manche homöopathischen Mittel sind verschreibungspflichtig.

Ein Sonderfall der verschreibungspflichtigen Medikamente sind die sog. **Betäubungsmittel**, geregelt im BtMG, wo unterschiedliche Gruppen definiert werden. So heißt "verkehrs- und verschreibungsfähig", dass damit unter bestimmten Bedingungen Handel betrieben werden kann. Zu diesen Medikamenten zählen z.B. starke Analgetika, aber auch Opium bis D5.

Erhältlichkeit: nur in Apotheken und nur gegen Vorlage einer besonderen ärztlichen Verschreibung in dreifacher Ausführung, dem sog. BtM-Rezept. Schon der Versuch, die Stoffe zu verordnen ist strafbar, ebenso ist die Abwendung auch im Notfall verboten (§ 29 BtMG).

Zu den "nicht verkehrsfähigen" Stoffen (BtMG Anlage I) gehören z.B. Cannabis, Heroin, LSD, Mescaline – also was umgangssprachlich als "Drogen" bezeichnet wird.

HP: Auf gar keinen Fall darf also z.B. Cannabis indica als homöopathisches Mittel in der Praxis verabreicht werden (selbstredend auch nicht unpotenziert direkt), auch nicht aus nicht aus dem Ausland bezogenes (auch nicht, wenn es dort zugelassen ist). Jede Einfuhr in jeder Form verstößt gegen AMG und BtMG.

Anders ist es bei Opium und Morphin, die als Rohstoffe anerkannt und dadurch "verkehrsfähig" sind (BtMG Anlage II). Weiterverarbeitet als Arzneimittel sind sie "verkehrs- und verschreibungsfähig" (BtMG Anlage III, nur ärztlich auf BtM-Rezept), ab D6 / C3 / Q1 rezeptfrei und dürfen durch HP verordnet werden.

Apothekenpflichtig bedeutet, dass diese Arzneimittel zwar kein ärztliches Rezept benötigen, aber nur in der Apotheke verkauft werden dürfen, weil für diese Mittel eine entsprechende Beratung notwendig ist.

HP: Weiterverkauf in der Praxis verboten! Erlaubt ist aber im Rahmen der Behandlung direkt anwenden oder verordnen (siehe Hinweis: HP-Rezept).

Tipp: Bei Rechnungsstellung sollten die verabreichten Medikamente als Posten benannt werden und wegen der Dokumentationspflicht auf der Kartei vermerkt werden!

Bevorratung: s.u.

Freiverkäuflich heißt, dass Arzneimittel nicht nur in der Apotheke, sondern z.B. auch in Bioläden, Drogerien, Discountern oder auf dem Wochenmarkt erhältlich sind.

HP: Fertigpackungen verkaufen erlaubt!

Achtung: Gewerbe anmelden, Steuerrecht und vor allem Sachkundeprüfung notwendig nach § 43-50 AMG (s.u.)

HP-Rezept

Die HP darf sowohl apothekenpflichtige als auch freiverkäufliche Arzneimittel verordnen, d.h. sie darf ein Rezept ausstellen. Ein Rezept ist ein Dokument. (Erinnerung: Rezeptpflichtige Präparate sind nur auf ärztliches Rezept in der Apotheke erhältlich.)

Es wird in der Apotheke abgestempelt und kann bei den Versicherungen mit eingereicht werden. Abgestempelte Rezepte können von der Patientin bei der Steuererklärung als Sonderausgaben eingereicht werden. Die HP sollte im Sinne der Dokumentationspflicht jede Arzneimittelverordnung in der Kartei vermerken auch als Sicherheit, z.B. gegenüber der Berufshaftpflicht.

Bevorratung und Verabreichen, Musterabgabe und Mitgabe von Arzneimitteln

Bevorratung: Erlaubt ist, (apothekenpflichtige) Arzneimittel (Medikamente, Salben, Verbandmaterial, Kanülen usw.) in der Menge zu bevorraten, wie Verbrauch zu erwarten ist.

Verabreichen: bedeutet, dass HP direkt in der Behandlung ein Mittel anwendet, z.B. injiziert.

Tipp: Mittel sollte mit auf der Rechnung (für die private Krankenversicherung) stehen. Dabei ist wichtig zu wissen, ob das Mittel erstattungsfähig ist, denn wenn nicht, kann auch die Verabreichung als Posten gestrichen werden.

Sonderfall: Eigenurin/Eigenblut-Therapie, s.u. "Herstellung"

Musterabgabe: HP können von nicht-verschreibungspflichtigen aber apothekenpflichtigen sowie freiverkäuflichen Arzneimitteln bei den Pharmafirmen Muster beziehen, pro Medikament 2 Packungen pro Jahr (§ 47, Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG). Diese Muster sind zur kostenfreien Abgabe an Patient/innen gedacht. Die Abgabe von Mustern sollte wegen der Sorgfaltspflicht / Dokumentationspflicht in der Kartei vermerkt werden.

Achtung: Wenn also ein apothekenpflichtige Präparat kein Muster ist, darf HP es gar nicht abgeben, weder verkaufen noch kostenfrei mitgeben, sondern nur in der Behandlung direkt anwenden, s.o.

Beispiel: Homöopathische Mittel

Homöopathische Einzelmittel können in der Praxis für den Notfall und zur Testung stehen. Erlaubt ist, der Patientin die Globuli kostenfrei auf die Zunge legen. Mitgabe der Globuli nach Hause oder Verschicken ist verboten. Die homöopathischen Mittel müssen von der HP auf einem Rezept verordnet werden.

Wichtig! Auf das Mindesthaltbarkeitsdatum achten! (Wenn homöopathische Einzelmittel noch kein Datum haben, sind sie älter als 5 Jahre und müssen vernichtet werden.)

Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln

Sachkundeprüfung nach § 43-50 AMG nötig!

Der Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln erfordert eine Prüfung, die in der Regel bei der IHK (Industrie- und Handelskammer) abgelegt wird. Diese Überprüfung müssen auch Mitarbeiter/innen im Einzelhandel machen. Die Überprüfung unterliegt dem Landesrecht, ist daher nicht in allen Bundesländer einheitlich (mal schriftlich, mal nur mündlich, Kosten unterschiedlich).

Erlaubt ist der/dem sachkundige/n Einzelhändler/in für freiverkäufliche Stoffe, die in Deutschland zugelassen sind, das Abfüllen, Umfüllen, Abpacken und sogar Mischen, wobei aber ein therapeutischer Effekt nicht gekennzeichnet werden darf.

Ausnahmen

Wenige freiverkäufliche Arzneimittel können ohne Sachkundenachweis verkauft werden, z.B. Mineral-, Heil- und Meerwässer. Bitte im Einzelfall bei der IHK (Industrie- und Handelskammer) erkundigen!

Herstellung von Arzneimitteln verboten

Verboten ist die Herstellung z.B. von Salben oder die Mischung von Heil-Kräutertees, denen eine therapeutische Wirkung zugeschrieben wird, was Herstellung eines Arzneimittels ist. Das ist weder nach eigenen noch mitgebrachtem Rezept erlaubt, sondern obliegt der Apotheke (§ 13 AMG).

Tipp: Erlaubt wäre der Verkauf der einzelnen Komponenten oder Rezept über Mischung schreiben und zur Apotheke schicken!

Ausnahme: Herstellung von Arzneimitteln zur direkten (!) Anwendung erlaubt

Nach § 13 AMG ist es erlaubt, ein Arzneimittel zur direkten Anwendung (durch die HP an Pat.) selbst herzustellen, z.B. bei der Eigenblut- / Eigenurin-Therapie. Aus beiden Stoffen können Arzneimittel hergestellt werden, indem potenziert und reinjiziert wird. (Achtung: Zusatz von weiteren Präparaten dabei verboten!) Da diese Medikamente ausschließlich für die/den Spender/in verwendet werden, unterliegen sie nicht dem Apothekengesetz.

Sonderfall: Kosmetika

z.B. Creme. Achtung: Auch hierfür gibt es Vorschriften insb. Hygiene und Deklaration.

Eigenproduktion / Eigenanbau

z.B. von Kräutern. Problem: Produkte fallen entweder unter das Arzneimittelrecht (d.h. nötig ist Zulassung, Wirkstoff- und Rückstandsprüfung) oder unter das Lebensmittelrecht (Hygieneverordnungen, Produktionshaftungsgesetz, etc.).

Eigenimport

z.B. von Substanzen / Präparaten für die Chinesische Medizin, Homöopathische Mittel aus Indien, Heilkräuter aus Südamerika, usw.

Der Import von Arzneimitteln ist in den §§ 72-74 AMG geregelt.

Der Import durch Privatpersonen ist grundsätzlich verboten!

Ausnahme: Das Arzneimittel wird eingeführt bei Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einer Menge, die dem üblichen Eigenbedarf (!) einer Person entspricht.

Achtung: Zulassung als Arzneimittel in Deutschland? Rezeptpflicht in Deutschland?

Das heißt, z.B. aus dem Urlaub mitgebrachte Arzneimittel dürfen für den privaten Eigenbedarf genutzt werden, aber weder an Patient/innen verabreicht noch weitergegeben werden.

Tipp: Rezept schreiben, d.h. die deutsche Apotheke bestellt im Ausland!

Sog. Lifestyle-Medikamente

sind Arzneimittel, die nach der Bestimmung der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zur Bekämpfung von Krankheiten, sondern zur Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens dienen (geregelt im § 34 SGB V).

Dazu gehören freiverkäufliche und apothekenpflichtige sowie verschreibungspflichtige Medikamente, z.B. gegen Potenzschwäche, zur Raucherentwöhnung, Appetithemmer, Haarwuchsmittel oder Mittel zur Faltenunterspritzung.

Anwendung und Weiterverkauf durch HP siehe Einteilung oben.

Nahrungsergänzungsmittel

sind weder Arzneimittel im Sinne des AMG (s.o.) noch Lebensmittel, sondern nach der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel § 1 (1) NEMV: "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 und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird."

Bei der Empfehlung importierte (!) Nahrungsergänzungsmittel einzunehmen, muss die HP auch beachten, dass dies nicht durch die Haftpflichtversicherung der Praxis abgesichert wird. Nur wenn die Produkte über eine deutsche Apotheke bestellt werden, besteht Aussicht, dass bei einem Verordnungsfehler die Versicherung haftet. Bitte bei der eigenen Berufshaftpflicht-Versicherung klären!

Problem: Unterschiedlichkeit der Zulassung / Definition der Mittel in den verschiedenen Ländern

Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln

Achtung: Lebensmittelrecht, d.h. Hygienekontrolle kann ins Haus kommen!

Ausnahme sind Provisionsgeschäfte, d.h. wenn Kund/innen direkt beim Hersteller bestellen. Die Hygienekontrolle kann zwar kommen, ist aber nicht zuständig, wenn keine Bevorratung stattfindet.

Sonstige Artikel

Für alles gibt es irgendwelche Vorschriften, zu welchen Kategorien sie gehören, d.h. immer erkundigen. Immer wichtig wie bei allem – auch bei Behandlungen: Heilversprechen sind verboten! (HWG Heilmittelwerbe-gesetz, UWG Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb). Daher gibt es z.B. in diesem §§-Sinne keine "Heilsteine", sondern Steine sind Steine sind Steine sind Steine.

Literatur

www.gesetze-im-internet.de offizielle Seite des BMJ (Bundesministerium der Justiz)

HAUSSMANN, BEATRIXE: Was tun bei §§-Horror per Post? Informationen zum Thema "Abmahnung" und "Unterlassungserklärung". In: LACHESIS Nr. 39, S. 67-69 (2008) Thema u.a. Heilmittelwerbe-gesetz