

# Kein Desinfektionsmittel mehr? – Das mach‘ ich jetzt selbst!

## Interview mit Astrid Tomczak und Ralph Schäfer, München

Das Coronavirus stellt das Gesundheitssystem in vielerlei Hinsicht vor große Herausforderungen. Was sich nun deutlich zeigt, ist die Fragilität von Lieferketten und die enorme Abhängigkeit der Europäer von weit entfernten Produktionsstätten in Asien und Indien. Auch der „Just-in-time“-Liefergedanke anstelle einer suffizienten Lagerhaltung aller Beteiligten darf nun in Frage gestellt werden. Neben dringend benötigter Schutzkleidung und Beatmungsgeräten sind auch Flächen- und Händedesinfektionsmittel Mangelware. Die WHO hat daher Ende März eine Guideline für die Herstellung von Handdesinfektionsmitteln herausgegeben, die dazu dienen sollte, jedermann den Zugang zu Desinfektionsmitteln zu ermöglichen. Das hat mitunter auch in medizinischen Fachkreisen den Gedanken der Eigenproduktion aufkommen lassen. Eine Notsituation, in der wir uns zweifelsohne befinden, führt naturgemäß zu Ausnahmeregelungen und erleichterten Marktzugangsvoraussetzungen für medizinische Produkte. Inwieweit dies nun aber auch für Desinfektionsmittel zutrifft, haben wir im Interview mit Medizinconsultant Astrid Tomczak LL.M. und Rechtsanwalt Ralph Schäfer geklärt.



Astrid Tomczak

**Ästhetische Dermatologie:**  
*Grundsätzlich haben Ärzte ja das Privileg, eigene Arzneimittel in der Praxis herzustellen und an ihren Patienten anzuwenden, oder?*

**Astrid Tomczak:**

Ja, das ist richtig. Das Arzneimittelgesetz (AMG) kennt einige Ausnahmen von der sogenannten Zulassungspflicht und der Verpflichtung, eine Herstellerlaubnis für die Herstellung von Arzneimitteln vorweisen zu müssen. Im Normalfall muss der pharmazeutische Unternehmer, also Hersteller von Arzneimitteln, eine sogenannte Herstellerlaubnis haben, die es ihm möglich macht, Arzneimittel im Rahmen streng definierter Qualitätsprozesse zu produzieren. Die Voraussetzung für den Verkauf der Arzneimittel ist dann die sogenannte Zulassung, die in Deutschland durch

das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut vergeben wird. Eine Arzneimittelzulassung erfordert in aller Regel eine valide Studienlage und viele andere qualitative Voraussetzungen.

Insofern kann man tatsächlich von einem Privileg sprechen, wenn Ärzte in der eigenen Praxis ohne die oben gezeigten Voraussetzungen Arzneimittel produzieren und anwenden dürfen. Das Erfordernis zur Zulassung entfällt, da der Arzt die selbst hergestellten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringt, also nicht verkauft, zum Verkauf anbietet oder Ähnliches tut (vgl. § 21 Abs. 1 AMG). Er stellt sie stattdessen zur direkten Anwendung im Rahmen einer von ihm verordneten Therapie her. Das Dispensierrecht der Apotheken bleibt insofern unberührt (§ 43 Abs. 1 AMG).



Ralph Schäfer

Bezüglich der Befreiung von der Herstellerlaubnis hat der Gesetzgeber wegen des Arzneimitteln grundsätzlich zugrunde liegenden Risikos enge Schranken gesetzt. Ärzte und Zahnärzte benötigen nach § 13 Abs. 2b AMG keine Herstellerlaubnis, soweit Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Aus diesen Vorgaben lässt sich leicht ersehen, dass Desinfektionsmittel nicht unter die Vorschrift fallen können. Zum einen wird das Arzneimittel nicht für einen bestimmten Patienten hergestellt, zum anderen erfolgt die Anwendung nicht an einem Patienten, sondern der Arzt benutzt die entsprechenden Produkte. Neben dem Arzneimittelgesetz sprechen aber auch die Regelungen der Biozidverordnung gegen eine Herstellung von Desinfektionsmitteln durch Ärzte. Regulatorisch betrachtet, können Desinfektionsmittel nämlich entweder Arzneimittel (z.B. Händedesinfektionsmittel) oder Biozide (z.B. Flächendesinfektionsmittel) sein.

#### **Ästhetische Dermatologie:**

**Auch Heilpraktiker dürfen ja Arzneimittel nach dem gleichen Prinzip wie Ärzte in der Praxis herstellen. Wie ist hier die Situation?**

#### **Astrid Tomczak:**

Die zu den Ärzten getroffenen Aussagen sind hier entsprechend anzuwenden. Als Ergänzung darf noch erwähnt werden, dass Ärzte auch an sich verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Praxis herstellen dürfen. Heilpraktikern ist das nicht gestattet (§ 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 AMG). Die Rekonstitution eines Arzneimittels, also das Fertigmachen eines Arzneimittels zum unmittelbaren Gebrauch, stellt dabei keinen Herstellprozess dar (vgl. § 4 Abs. 14 und 31 AMG).

#### **Ästhetische Dermatologie:**

**Es gäbe ja auch die Möglichkeit über die Apotheken, oder?**

#### **Astrid Tomczak:**

In den Apotheken gilt das sogenannte „Prinzip der verlängerten Werkbank“. Das heißt, dass auch Apotheken von Ausnahmetatbeständen bei der Arzneimittelherstellung und -zulassung profitieren. Zum einen bedarf eine Apotheke keiner Herstellerlaubnis, sofern die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgt (§ 13 Abs. 2 Nr. AMG). Zum anderen entfällt die Pflicht zur Zulassung, wenn eine Verschreibung für einen bestimmten Patienten vorliegt (z.B. Fälle des § 21 Abs. 1a, 1b AMG) oder Arzneimittel betroffen sind, die aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG).

Auch hier sieht man sofort, dass Desinfektionsmittel schwerlich unter die genannten Ausnahmebegriffe fallen können. Denn eine nachweislich häufige ärztliche Verschreibung liegt ebenso wenig wie eine Verschreibung für einen einzelnen Patienten vor. Das Arzneimittelrecht hilft hier also nicht weiter. Gemäß der bereits erwähnten Biozidverordnung können Apotheken aber Ethanol-Wasser-Gemische, die aufgrund der Übergangsregelungen der EU-Biozid-Verordnung derzeit noch zulassungsfrei hergestellt und in Verkehr gebracht werden dürfen, herstellen. Hier sind die Meldepflichten nach der Biozid-Meldeverordnung zu beachten. Durch eine Allgemeinverfügung der Bundesstelle für Chemikalien dürfen zudem nun auch 2-Propanol-Wasser-Gemische 70% (V/V) und 2-Propanol-Wasser-Gemisch mit Wasserstoffperoxid und

Glycerol nach WHO-Formulierung in der Apotheke produziert und abgegeben werden.

#### **Ästhetische Dermatologie:**

**Wir haben nun gehört, wer Arzneimittel herstellen darf und unter welchen Voraussetzungen. Ich persönlich würde bei Arzneimitteln nicht primär an Desinfektionsmittel denken. Wie sieht denn die Rechtslage aus: Sind Desinfektionsmittel Arzneimittel?**

#### **Ralph Schäfer:**

Ihr Bauchgefühl bei der rechtlichen Einordnung von Händedesinfektionsmitteln für Heilberufler trägt Sie nicht: Tatsächlich ist die rechtliche Einordnung nicht unumstritten. Grundsätzlich kommt eine Einordnung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion entweder als Biozidprodukt oder als Arzneimittel in Betracht. Zu beachten ist hierbei, dass es dabei kein „sowohl, als auch“ gibt; ein Produkt kann also nicht beides sein, Arzneimittel und Biozidprodukt zugleich, sondern nur eines von beiden.

Eine Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Biozidprodukt wird von der Rechtsprechung vorgenommen, indem die überwiegende objektive Zweckbestimmung des Produktes untersucht wird: bei Desinfektionsmitteln zur Prophylaxe gegen bestimmte Krankheiten oder therapeutischer Zweckbestimmung wird der arzneispezifische Zweck im Vordergrund stehen, so dass ein Arzneimittel anzunehmen ist.

Dagegen steht bei der Abwehr von Schadorganismen der biozidspezifische Charakter im Vordergrund, so dass ein Biozidprodukt anzunehmen ist. Letzteres dürfte bei Händedesinfektionsmitteln im Bereich der Lebensmittelindustrie der Fall sein, wenn diese lediglich der allgemeinen Hygiene dienen und prophylaktische

Zwecke in den Hintergrund treten. Ebenso ist dies wohl der Fall bei der Flächendesinfektion in der Heilberuf-  
lerpraxis.

Zur Rechtssicherheit trägt nun nicht gerade bei, dass auch in der Rechtsprechung gelegentlich – z.B. VG Köln vom 6. Dezember 2011, Az 7 K5708/08 – eine Einordnung von Händedesinfektionsmitteln als Biozidprodukt vorgenommen wird.

Letzten Endes steht jedoch auch nach Ansicht des VG Köln fest, dass „ein Haut- oder Händedesinfektionsmittel jedenfalls dann als Arzneimittel einzustufen ist, wenn mit dem Produkt die Verhütung konkreter menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden ausgelobt wird.“

#### **Ästhetische Dermatologie:**

**Die Beschaffungssituation für Desinfektionsmittel, ist – wie ja bereits geschildert – derzeit alles andere als einfach: wenn Produkte noch verfügbar sind, sind sie weit über-  
teuert. Gibt es hier Hilfestellungen von Seiten der Behörden, um diese Situation in den Griff zu bekommen?**

#### **Ralph Schäfer:**

Zunächst wurde in vielen sozialen Netzwerken – aus meiner Sicht oft missverständlich – verbreitet, dass die WHO einfache Rezepturen für die Herstellung von Händedesinfektionsmitteln parat hätte. Diese Rezepturen wurden von der WHO tatsächlich bereits seit vielen Jahren – seit den Zeiten der SARS-Epidemie und des MERS-Virus – zur Verfügung gestellt und haben rein ursächlich mit der Corona-Epidemie nichts zu tun. Tatsächlich ist die Anwendung der WHO-Rezepturen oder weiterer Rezepturen je nach Anwendungsfall genau zu prüfen. Für diese Prüfung sind Apotheken am besten ausgestattet.

Um die von Ihnen geschilderten Verknappungsprobleme zu beheben, wurde von der hierfür zuständigen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) gemäß Artikel 55 EU-Biozidverordnung für Desinfektionsmittel eine Ausnahmezulassung für Händedesinfektionsmittel erlassen. Diese gilt zunächst bis 31. August 2020. Sie wurde hinsichtlich der Hersteller neben Apotheken und Pharmaherstellern auf Unternehmen der chemischen Industrie erweitert, soweit es sich um die Abgabe an berufsmäßige Verwender, also z.B. Arztpraxen, handelt.

Des Weiteren hat das BfArM in einer Allgemeinverfügung, befristet bis zum 30. Juni 2020, vorübergehend Abweichungen vom Inhalt der Zulassung für Arzneimittel zur Händedesinfektion verfügt, um Apotheken die Herstellung von Händedesinfektionsmitteln zu erleichtern.

Letztlich geht bei diesen Maßnahmen darum, den Apotheken flexible und handhabbare Lösungsmöglichkeiten für die Herstellung von Händedesinfektionsmitteln an die Hand zu geben; unabhängig davon, wie die konkrete rechtliche Einordnung auch sein mag.

#### **Ästhetische Dermatologie:**

**Was heißt dies nun – zusammengefasst – praktisch für einen Heilberufler, also einen Arzt oder Heilpraktiker: Was kann einem solchen Berufsangehörigen geraten werden, um in diesen Zeiten an Desinfektionsmittel zu kommen?**

#### **Ralph Schäfer:**

Hier kann nur geraten werden, den sicheren Weg zu gehen: Dies ist die von der zuständigen Behörde genehmigte Zubereitung von Desinfektionsmitteln mit entsprechender Zweckbestimmung in der Apotheke seines Vertrauens.

Von einer selbst zubereiteten Herstellung von Desinfektionsmitteln ist Berufsangehörigen eher abzuraten.

Dies gilt umso mehr, als es zwischen der Handhabung im rein privaten Bereich ohne Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion, der Handhabung im ambulanten und stationären Bereich sowie schließlich dem Bereich der chirurgischen Händedesinfektion zu unterscheiden gilt. Für jeden dieser Anwendungsfälle gibt z.B. der Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) konkrete Anwendungshinweise der unterschiedlichen Rezepturen. Im hier einschlägigen ambulanten und stationären Bereich wird z.B. von der Anwendung der WHO-Rezepturen abgeraten; der VAH empfiehlt hier vorzugsweise die Standardzulassungen 2-Propanol (70% v/v) und das Ethanol-Wassergemisch (80% v/v).

Den Apotheken sollten durch die geschilderten Allgemeinverfügungen und Ausnahmegenehmigungen genügend Möglichkeiten zur Verfügung stehen, um den diesbezüglichen Bedarf zu decken.

#### **Ästhetische Dermatologie:**

**Sehr geehrte Frau Tomczak, sehr geehrter Herr Schäfer, vielen Dank für das Gespräch!** ■

Das Interview führte S. Höppner.