

Herstellung ortsgebundener Heilmittel in Kurmittelhäusern

Anmerkungen zu einem weitgehend unbekanntem Kostenfaktor

Zusammenfassung

Sowohl die gesetzlichen Grundlagen als auch die organisatorisch-technologischen Voraussetzungen ermöglichen es, Heilmittel sicher und in definierter Form anzuwenden und die Grundlage für eine wissenschaftlich fundierte Kurorthotherapie zu bilden. In der weiteren Diskussion zum Thema „Kur“ sollte diesem Punkt verstärkt Beachtung geschenkt werden, da insbesondere der finanzielle Aufwand zur Bereitstellung eines qualitätskontrollierten Heilmittels in jeder Hinsicht nachvollziehbar ist.

Es ist damit zu rechnen, daß die Kurmittelhäuser in naher Zukunft ihre Angebote durch die Balneo-Phototherapie ergänzen werden. Ihre Infrastruktur bietet sich hierfür in idealer Weise an.

Einleitung

Die Kur als vorbeugende Maßnahme zum Erhalt der Arbeitskraft beziehungsweise als wiederherstellende Maßnahme nach schwerer Krankheit oder Operation ist ins Gerede gekommen: Sie sei zu teuer, lautet ein häufig formulierter Vorwurf.

Ein zentrales Element der Kur ist die ärztlich verordnete Anwendung von „ortsgebundenen Heilmitteln“ in fester, flüssiger oder gasförmiger Form. Diese Heilmittel stehen zunächst kostenlos zur Verfügung, und auch die Art der An-

wendung erscheint nicht wesentlich aufwendiger als der Betrieb eines kommunalen Hallenbades.

Die erforderlichen Rahmenbedingungen und Maßnahmen zur sachgerechten Anwendung von ortsgebundenen Heilmitteln im Rahmen von Kuren sind jedoch wesentlich komplexer und damit kostenträchtiger als dies zunächst den Anschein hat.

Gesetzliche Vorgaben

Die ortsgebundenen Heilmittel Meerwasser, Sole und die Peloide Schlick und Moor werden mit der Absicht angewandt, „Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten“, und erhalten damit den Status eines Arzneimittels oder, was die Peloide betrifft, Medizinproduktes.

Die Einstufung der ortsgebundenen Heilmittel als Arzneimittel und die Stellung der Kurmittelhäuser als öffentliche Einrichtung zwingt den Gesetzgeber, die Kurmittelhäuser im Sinne des Verbraucherschutzes mit allen Konsequenzen als pharmazeutische Hersteller einzustufen. Als Betriebe, in denen ortsgebundene Heilmittel gewonnen, aufbereitet und für therapeutische Zwecke abgegeben werden, müssen sie unter anderem nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) sowie der Betriebsverordnung

für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) arbeiten. Im Detail bedeutet das für die Kurmittelbetriebe:

1. Die Gewinnung und Bearbeitung von ortsgebundenen Heilmitteln ist nur mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, erteilt durch die zuständige Behörde (zum Beispiel Arzneimittelüberwachungsstelle des Landes) möglich.
2. Es muß ein Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter gemäß § 15 AMG benannt sein.
3. Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) muß umgesetzt werden. In diesem Regelwerk befinden sich detaillierte Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem, das Personal, die Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume, die Dokumentation, die Hygiene, die Selbstinspektion sowie Anforderungen an die Herstellung, Prüfung, Freigabe und Kennzeichnung der Heilmittel.
4. Die Qualitätskontrolle der hergestellten Arzneimittel muß in einem Auftragslabor nach § 12 PharmBetrV erfolgen.
5. Die einschlägigen pharmazeutischen EU-Richtlinien (zum Beispiel EU-GMP-Leitfaden der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel) müssen berücksichtigt werden.

Die zuständige Behörde überwacht gemäß § 64 AMG die Einhaltung dieser Gesetzesvorgaben. Eine Herstellungserlaubnis wird zum Beispiel in Schleswig-Holstein erst dann erteilt, wenn folgende Forderungen erfüllt werden:

- Vorlage einer Heilwasser- beziehungsweise Peloidanalyse nach den „Begriffsbestimmungen für Kurorte, Erholungsorte und Heilbrunnen“ des Deutschen Bäderverbandes e.V.
- Vorlage einer Schadstoffanalyse gemäß Anlage 2 der TrinkwV.
- Vollständige Qualitätsdokumentation des Rohproduktes.
- Drei einwandfreie Befunde des abgabefertigen Arzneimittels, jeweils entnommen aus jeder in Frage kommenden Abnahmestelle, aufeinanderfolgend im Abstand von jeweils zwei bis drei Wochen. Die Prüfprotokolle enthalten alle Parameter und Spezifikationen der Qualitätsstandards.
- Vorlage der gesamten technischen Dokumentation (Entnahmestelle mit Koordinaten/Flurstückbezeichnung, technische Spezifikationen, Fließschemata, Grundrißzeichnungen, Anlagenbeschreibung etc.).
- Abnahmebegehung durch die Behörde.

Die Anforderungen an pharmazeutische Produkte, Herstellungsweisen oder Testverfahren sind in Monographien der nationalen Arzneibücher vorgeschrieben. Für die ortsgebundenen Heilmittel existieren bisher keine vergleichbaren Spezifikationen. Lediglich in Schleswig-Holstein und seit August 1998 auch in Mecklenburg-Vorpommern sind sie - je nach therapeutischer Zweckbestimmung und Entnahmestelle - definiert. Dabei sind für jedes Produkt spezifische Anforderungen an die mikrobiologische sowie chemischphysikalische Qualität und die Kontrollintervalle festgelegt.

Aufbereitung von ortsgebundenen Heilmitteln als Arzneimittel

Neben dem beachtlichen Aufwand zur

Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben ist auch die sichere Bereitstellung des Heilmittels aus technisch hygienischer Sicht mit erheblichen Kosten verbunden.

Dies soll am Beispiel einer scheinbar simplen Kuranwendung, dem Meerwasserwannenbad, erläutert werden. Es erscheint hier zunächst in keiner Weise einsichtig, warum die Füllung einer Wanne mit Meerwasser für ein an der See gelegenes Kurmittelhaus mit irgendeinem nennenswerten Aufwand verbunden sein soll.

Das Problem beginnt allerdings bereits mit der Gewinnung des Meerwassers: Die Entnahmekonstruktionen müssen so beschaffen sein, daß sie den bekanntlich rauen Witterungsverhältnissen an der Küste einschließlich Stürmen oder Eisgang widerstehen können und gleichzeitig nicht versanden. Im Bereich des Wattenmeeres ist eine Direktansaugung aufgrund der örtlichen Gegebenheiten meistens sogar überhaupt nicht möglich. Hier müssen über Horizontalbrunnen unterhalb des Meeresgrundes gelegene Salzwasservorkommen erschlossen werden.

Weiterhin nachteilig sind die sehr korrosiven Eigenschaften des Salzwassers. Dies hat zur Folge, daß in weiten Bereichen der Wasserinstallationen nur hochwertige Materialien verwendet werden können, die zudem ständiger fachgerechter Wartung und Pflege bedürfen. Die letztendliche Schwierigkeit besteht nun noch darin, daß Meerwasser zum Baden hinsichtlich der Keimarmut Trinkwasserqualität besitzen muß, was natürlicherweise nicht der Fall ist. Eine einfache Keimreduktion mit aggressiven Methoden wie der Chlorung verbietet sich aufgrund der Forderung nach Naturbelassenheit des Heilmittels. Die Zielvorgabe kann also nur durch eine Kombination physikalischer Verfahren mit Schnellfiltration, UV-Durchflußdesinfektion und Konstantzirkulation durch Ringleitungen erreicht werden. Dies gelingt allerdings nur, wenn die Anlage kontinuierlich betrieben wird.

In der Summe bedeutet dies somit, daß bereits die reine Füllung einer Badewanne mit Meerwasser ungleich höhere Kosten verursacht, als dies bei Nutzung von Trinkwasser aus dem öffentlichen Leitungsnetz der Fall wäre. Eine analoge Situation findet sich auch bei anderen Heilmitteln. Die grundsätzliche Forderung, ein natürlich vorkommendes Heilmittel möglichst unverfälscht in technisch und hygienisch sicherer Weise einem Behandlungsbedürftigen zugänglich zu machen, ist zwangsläufig immer mit einem erheblichen kostenträchtigen Aufwand verbunden.

Literatur

1. Qualitätsstandards Schleswig-Holstein für die ortsgebundenen Heilmittel Meerwasser, Heilwasser und Peloid vom 28. Mai 1997, herausgegeben von der Ministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Schleswig-Holstein und der Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein

2. Begriffsbestimmungen für Kurorte, Erholungsorte und Heilbrunnen, Deutscher Bäderverband e.V., Deutscher Fremdenverkehrsverband e.V. (Hrsg.), 10. Auflage, 1991

Dr. med. Stefan Neidhardt
Neue Siedlung 15
24790 Schacht Audorf
Tel. (01 71) 7 07 81 85

Consulting Herstellung und
Prüfung von Arzneimitteln
Dr. Eva-Maria Brunschweiler
Fachapothekerin für pharmazeutische
Analytik
Beselerallee 8
24105 Kiel
Tel. (04 31) 8 95 04 16
Fax (04 31) 8 95 04 15