

1. **Anzeigepflicht für die invasiven Tätigkeiten in der Heilkundepraxis beim örtlich zuständigen Gesundheitsamt (hessische Regelung)**
2. **Musterhygieneplan für die Blutegeltherapie in Arzt- und Heilkundepraxen**
3. **Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zum Zeitpunkt der Entstehung der Arzneimitteleigenschaft medizinischer Blutegel**
4. **Seminarplan 2018**
5. **Mitteilungen der DGTHA e.V. aus der Vereinsarbeit Veröffentlichung der Ausbildungsrichtlinie für Blutegeltherapeuten**

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

aus aktuellem Anlass, möchten wir Sie über Entwicklungen in der Blutegeltherapie informieren.

1. **Anzeigepflicht für die invasiven Tätigkeiten in der Heilkundepraxis beim örtlich zuständigen Gesundheitsamt (hessische Regelung)**

Alle invasiv tätigen Heilpraktiker in Hessen sind durch die am 08.12.2017 eingeführte Neuerung der Infektionshygieneverordnung (InfhygieneV) betroffen. Dabei handelt es sich um Therapeuten, die Tätigkeiten am Menschen ausüben, die eine Verletzung der Haut oder Schleimhaut vorsehen. Per Definition ist also auch die Blutegeltherapie betroffen. Es wird eine konkrete Meldepflicht der invasiv tätigen Heilpraktiker / innen gefordert, d. h. sie müssen ihre invasiven Tätigkeiten beim örtlich zuständigen Gesundheitsamt anzeigen. Nach InfhygieneV dürfen nur Personen invasiv tätig sein, die über die erforderliche Sachkunde verfügen. Zum Nachweis werden bestimmte Hygieneschulungen gefordert. Aktuell gibt es allerdings noch keine konkreten Vorgaben für diese Schulung, weshalb auch Gesundheitsämter zzt. raten bis zur Klärung der Situation mit der Teilnahme an einer entsprechenden Schulung abzuwarten. Sie finden den aktuellen Stand der Hessischen Infektionsverordnung z.B. unter <https://www.hsm-wetterau.de/index.php/news/infektionshygieneverordnung>

2. **Musterhygieneplan für die Blutegeltherapie in Arzt- und Heilkundepraxen**

Um Ihnen die korrekte Umsetzung der Hygieneanforderungen zur Blutegeltherapie in Ihrer Praxis zu erleichtern, stellen wir zur Orientierung den beispielhaften Ausschnitt eines entsprechenden Hygieneplans zur Verfügung. Sie können den Hygieneplan als bearbeitbare Worddatei oder PDF unter [www.blutegel.de](http://www.blutegel.de) Downloads „Allgemeine Informationen“ herunterladen und bei Bedarf an Ihre konkreten Praxisbedingungen anpassen.

3. **Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zum Zeitpunkt der Entstehung der Arzneimitteleigenschaft medizinischer Blutegel**

Mit Datum vom 17.08.2017 hat das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig das abschließende Urteil (BVerwG 3 C 18.15) zum Zeitpunkt der Entstehung der Arzneimitteleigenschaft medizinischer Blutegel gesprochen. Anlass war die Klage eines Bayerischen Arzneimittelherstellers gegen eine Anordnung der Bayerischen Arzneimittelbehörde medizinische Blutegel von außerhalb der EU nur mit Einfuhrgenehmigung gemäß § 72 und 72a Arzneimittelgesetz (AMG) einführen zu dürfen. Diese Einfuhrgenehmigung ist grundsätzlich für die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen tierischer Herkunft in EU-Staaten erforderlich. Vorprodukte für Arzneimittel fallen nicht unter diese Regelung. In erster Instanz erhielt der bayerische Arzneimittelhersteller vor dem bayerischen Verwaltungsgericht Recht. Das bayerische Verwaltungsgericht entschied, dass medizinische Blutegel erst nach den Schritten der Herstellung (32 Wochen Quarantäne, Untersuchung auf mikrobiologische Unbedenklichkeit und der Auswahl geeigneter Tiere für die Therapie) ein Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG darstellen.

Im Berufungsverfahren der bayerischen Arzneimittelbehörde vor dem bayerischen Oberverwaltungsgericht wurde vorgenanntes Urteil aufgehoben und den medizinischen Blutegeln die Arzneimitteleigenschaft bereits zum Zeitpunkt der Entnahme von Wildgegnen für die medizinische Anwendung aus der Natur zugesprochen.

Nach Zulassung der Revision vor dem Bundesverwaltungsgericht bestätigte das BVG im abschließenden Urteil am 17.08.2017 im vollen Umfang die Erinstanzentscheidung. Damit bleibt die aktuelle Rechtssituation bei der Einfuhr medizinischer Blutegel von außerhalb der EU weiterhin bestehen.

Die DGTHA begrüßt das Urteil und sieht den Vorteil dieser Entscheidung in einer zuverlässigeren Gewährleistung der Versorgungssituation mit medizinischen Blutegeln in Deutschland.

4. **Seminarplan 2018**

Im weiteren Verlauf des Jahres 2018 haben wir folgende Seminare zur Blutegeltherapie in Biebertal bei Gießen und in Berlin-Wannsee (Immanuel Krankenhaus) geplant:

#### Humantherapie-Seminare:

Datum	Seminartitel
28.04.18	Basis-Seminar Humantherapie
29.04.18	Themen-Seminar Humantherapie <sup>1</sup> : Blutegeltherapie in Orthopädie/Rheumatologie
23.06.18	Basis-Seminar Humantherapie
24.06.18	Themen-Seminar Humantherapie <sup>1</sup>

Datum	Seminarartikel
01.09.18	Basis-Seminar Humantherapie
20.10.18	Basis-Seminar Humantherapie (Berlin-Wannsee)
21.10.18 <sup>1</sup>	Themen-Seminar Humantherapie <sup>1</sup> (Berlin-Wannsee)
10.11.18	Basis-Seminar Humantherapie
11.11.18	Themen-Seminar Humantherapie <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Die konkreten Inhalte der Themen-Seminare werden ca. 2 Monate vor dem Seminartermin auf [www.blutegel.de](http://www.blutegel.de) bekannt gegeben.

#### Tiertherapie-Seminare zur Blutegeltherapie:

Datum	Seminarartikel
21.04.18	Basis-Seminar Tiertherapie
22.04.18	Themen-Seminar Tiertherapie Pferd <sup>1</sup>
31.08.18	Basis-Seminar Tiertherapie
08.09.18	Basis-Seminar mit ATF-Fortbildungspunkten (Teilnahme nur für Tierärzte)
09.09.18	Themen-Seminar Pferd <sup>1</sup> mit ATF-Fortbildungspunkten (Teilnahme nur für Tierärzte)
24.11.18	Basis-Seminar Tiertherapie
25.11.18	Themen-Seminar Tiertherapie Pferd <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Die konkreten Inhalte der Themen-Seminare werden ca. 2 Monate vor dem Seminartermin auf [www.blutegel.de](http://www.blutegel.de) bekannt gegeben.

#### 5. Mitteilungen der DGTHA e.V. aus der Vereinsarbeit

Die im Jahre 2006 gegründete DGTHA e.V. hatte sich in ihrer Satzung unter anderem die Aufgabe gestellt, die Sicherung der Qualität der Blutegeltherapie durch die Erarbeitung von Ausbildungsrichtlinien für Blutegeltherapeuten zu fördern. Die DGTHA-Mitglieder waren aufgrund der deutschen Führungsrolle bei der Anwendung der Blutegeltherapie in Europa willens, eine Ausbildungsrichtlinie zu gestalten, die über Deutschland hinaus eine qualifizierte Hilfestellung für die Entwicklung der Blutegeltherapie auch in anderen EU-Staaten geben soll. Die Diskussion über den erforderlichen Umfang einer Ausbildung zum Blutegeltherapeuten und unterschiedliche Ansprüche an Ausbildungsmodelle in den EU-Anwendungsländern der Blutegeltherapie, haben die Erarbeitung einer Ausbildungsrichtlinie zu einem zeitaufwendigen Prozess werden lassen. Dabei waren insbesondere die spezifischen Rechtssituationen der Blutegeltherapie, die verschiedenen therapeutischen Berufsgruppen und der unterschiedliche Ausbildungsstand der potenziellen Blutegeltherapeuten in den EU-Staaten eine Herausforderung. Im Laufe des Diskussionsprozesses stellte sich heraus, dass eine Berücksichtigung der unterschiedlichen Rechtsituationen und medizinischen Ausbildungsgrade in der Richtlinie nicht umfassend möglich ist. Die DGTHA-Mitglieder fanden den Kompromiss, Lehrinhalte zur formulieren, ohne konkrete zeitliche Vorgaben für den Schulungsaufwand vorzuschreiben. Der Schulungsaufwand ist letztlich von den Vorkenntnissen der Fortbildungsteilnehmer abhängig, die durch die medizinische Berufsausbildung des angehenden Blutegeltherapeuten bestimmt ist. Es ist die Aufgabe der Fortbildungseinrichtungen den zeitlichen Umfang der Kurse auf das Vor-

bildungsniveau der Teilnehmer auszurichten. Für Ärzte und qualifiziert ausgebildete Heilpraktiker hält die DGTHA eine Tagesschulung für ausreichend um die Grundlagen der Blutegeltherapie mit der Anwendung bei den Hauptindikationen zu erlernen. Um die vielfältigen therapeutischen Möglichkeiten der Blutegeltherapie qualifiziert anwenden zu können, sind jedoch weitere indikationsspezifische Fortbildungen zur Blutegeltherapie erforderlich.

Bislang hat die Ausbildung zur Blutegeltherapie noch keinen Eingang in die Ausbildungsgänge für Ärzte gefunden und wird auch nur in sehr begrenztem Umfang in Heilpraktikerschulen gelehrt. Dabei kommt der Ausbildung von Blutegeltherapeuten eine zentrale Bedeutung für die Anwendung dieser Therapie in der Praxis zu. Die Sicherheit und Qualität der Blutegeltherapie ist maßgeblich vom Ausbildungsgrad der Therapeuten abhängig. Der Umgang mit den medizinischen Blutegeln erfordert Übung und Erfahrung. Die Akzeptanz der Blutegeltherapie beim Patienten wird maßgeblich durch die Fähigkeiten und Erläuterungen des Therapeuten zur Therapie gefördert. Die Einbindung der Blutegeltherapie in die niedergelassene Praxis und den Klinikalltag kann durch organisatorische Maßnahmen maßgeblich erleichtert werden. Ein zentraler Schritt die Kenntnisse der Möglichkeiten und Grenzen der Blutegeltherapie einem breiteren medizinischen Umfeld zugänglich zu machen, wäre die Aufnahme der Blutegeltherapie als Lehrstoff in die ärztliche Grundausbildung. Die DGTHA wird sich hierfür in der Zukunft weiterhin engagieren.

Die Richtlinie steht als PDF zum Download unter [www.dgtha.de](http://www.dgtha.de) in einer deutsch- und einer englischsprachigen Fassung zur Verfügung



Egeltorte als Egelkunst zum Anbeißen

Biebertal, 14.03.2018

Impressum:

M. Sc. Linda Bisping, Dipl.-Biol. Michael Aurich

Geschäftsführung: Dr. Dipl.-Ing. Harald Th. Galatis