VG München, Urteil v. 30.06.2022 – M 26a K 21.397

Titel:

Eigenbluttherapien durch Heilpraktiker

Normenketten:

AMG § 4 Abs. 2, Abs. 26, § 13, § 48
AMVV § 5
TFG § 2 Nr. 1, § 7 Abs. 2, § 28
Europäisches Arzneibuch
Homöopathisches Arzneibuch

Leitsätze:

1. Heilpraktiker dürfen eine Eigenbluttherapie in Form der Entnahme und Reinjektion von unverändertem Vollblut und in Form der Entnahme und Reinjektion von mit nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Arzneimitteln versetztem Vollblut durchführen. Für diese Eigenbluttherapien benötigen sie weder eine Herstellungserlaubnis noch ist ihnen deren Durchführung wegen des Arztvorbehalts untersagt. (Rn. 46) (redaktioneller Leitsatz)
2. Die Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie und Versetzung von Eigenblut mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bedarf einer Herstellungserlaubnis und ist Heilpraktikern deshalb untersagt. Zudem unterliegen die Eigenbluttherapien in der Form der Versetzung des Eigenbluts mit Stoffen, die keine homöopathischen Arzneimittel darstellen, in der Form der großen und kleinen Ozon-Eigenbluttherapie und der Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie dem Arztvorbehalt. (Rn. 47) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Heilpraktiker, Eigenbluttherapien, Herstellungserlaubnis, Verschreibungspflicht, Blutzubereitungen, Spende, Blutspende, Arztvorbehalt, Homöopathie, Homöopathische Eigenblutprodukte, Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie

Rechtsmittelinstanzen:

VGH München, Beschluss vom 28.08.2024 – 20 BV 23.1807
BVerwG, Beschluss vom 27.06.2025 – 3 B 27.24

Tenor

I. Es wird festgestellt, dass der Kläger zu 1) im Rahmen seiner Heilpraktiker-Erlaubnis vom 15. Mai 2014 und die Klägerin zu 2) im Rahmen ihrer Heilpraktiker-Erlaubnis vom 18. Dezember 2012 berechtigt sind, die Eigenbluttherapie in Form der Entnahme und Reinjektion von unverändertem Vollblut und in Form der Entnahme und Reinjektion von mit nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Arzneimitteln versetztem Vollblut durchzuführen.

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

II. Die Kosten des Verfahrens tragen die Kläger und der Beklagte je zur Hälfte.

III. Die Kostenentscheidung ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe des jeweils vollstreckbaren Betrages vorläufig vollstreckbar.

IV. Die Berufung wird zugelassen.

Tatbestand

1
Die Kläger sind zugelassene Heilpraktiker gemäß § 1 Heilpraktikergesetz. Der Kläger zu 1 ist Heilpraktiker seit dem Jahr 2014, die Klägerin zu 2 ist Heilpraktikerin seit dem Jahr 2012. Beide Kläger sind als Heilpraktiker in eigener Praxis in G. (Kläger zu 1) bzw. in M. (Klägerin zu 2) tätig. Mit Schreiben vom 23. September 2014 bzw. 15. April 2016 zeigten der Kläger zu 1 bzw. die Klägerin zu 2 jeweils gegenüber dem

Beklagten, vertreten durch die Regierung von Oberbayern, an, dass sie in ihren Praxen verschiedene Eigenbluttherapien durchführen.

2
Mit Art. 1 Nr. 4 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I 2019, S. 1202 ff.) wurde in § 13 Abs. 2b Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) eine Nr. 3 mit folgendem Wortlaut angefügt: „Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.“

3
Die Kläger führen nach eigenen Angaben seit mehreren Jahren in ihren Praxen Eigenblutbehandlungen durch. Die vom Kläger zu 1 den Angaben in der Klageschrift zufolge durchgeführten Eigenblutbehandlungen sind:

4
1. Große Eigenbluttherapie mit Ozon

5
Hierbei werden dem Patienten ca. 50 ml Blut entnommen, mit Natriumcitrat, 3,13 Ph. Eur. und einem Ozon-Sauerstoff-Gemisch versetzt und unmittelbar reinfundiert.

6
2. Kleine Eigenbluttherapie mit Ozon

7
Hierbei wird dem Patienten eine geringe Menge Blut entnommen, mit einem Ozon-Sauerstoff-Gemisch versetzt, gegebenenfalls wird ein homöopathisches Komplexmittel hinzugemischt. Sodann wird das versetzte Blut dem Patienten intramuskulär injiziert.

8
3. Eigenblut mit homöopathischen Komplexmitteln

9
Hierbei wird dem Patienten eine geringe Menge Blut entnommen und dem entnommenen Blut des Patienten sodann ein zugelassenes homöopathisches Komplexmittel zugefügt. Sodann wird das homöopathische Komplexmittel mit dem Eigenblut vermischt und dem Patienten reinjiziert.

10
4. Native Eigenbluttherapie

11
Hierbei wird dem Patienten Blut entnommen und unverändert injiziert oder es werden, je nach Krankheitsbild, homöopathische Komplexmittel hinzugefügt und unmittelbar intramuskulär reinjiziert.

12
Bei den von der Klägerin zu 2 durchgeführten Eigenblutbehandlungen handelt es sich den Angaben in der Klageschrift zufolge um:

13
1. Native Eigenbluttherapie

14
Das Blut wird aus der Vene entnommen und unverändert reinjiziert oder gegebenenfalls unter Zusatz einer oder mehrerer Arzneien (zum Beispiel homöopathische oder phytotherapeutische Medikamente oder Vitamine) mittels Spritze in den Muskel oder in die Haut bzw. das Unterhautfettgewebe befördert. Hierfür gibt es vorgesehene Geräte mit Medizinproduktezulassung.

15
2. Große Eigenbluttherapie mit Ozon

16

Über einen geschlossenen Kreislauf werden dem Patienten ca. 50-80 ml venöses Blut mittels Vakuum aus der Vene entnommen, mit einer Ozon-Sauerstoff-Mischung und Natriumcitrat 3,13% versetzt und anschließend wieder in die Vene injiziert.

17
3. Kleine Eigenbluttherapie mit Ozon

18
Dem Patienten wird eine geringe Menge Blut entnommen, mit einer Ozon-Sauerstoff-Mischung versetzt, gegebenenfalls wird ein homöopathisches Komplexmittel hinzugefügt und danach wird das versetzte Blut dem Patienten intramuskulär injiziert.

19
4. PRP-Plasma-Eigenbluttherapie

20
Dem Patienten wird eine PRP-Injektion (Platelet-Rich-Plasma) verabreicht. Nach venöser Blutentnahme mittels eines speziellen PRP-Röhrchens unter vorheriger Zugabe von Heparin erfolgt die Zentrifugation und anschließende Abpipettierung des PRP. Danach erfolgt die Injektion des PRP-Gemisches interkutan in die Kopfhaut (bei Haarausfall), an die Gelenkkapsel (bei Gelenkerkrankungen) oder ins Gesicht (bei Narben bzw. bei Akne).

21
Unter Bezugnahme auf Presseberichte über die oben beschriebene Rechtsänderung zeigte der Kläger zu 1 mit Schreiben vom 25. September 2019 und vom 16. Dezember 2019 gegenüber dem Beklagten, an, dass er in seiner Praxis weiterhin Eigenblutbehandlungen durchzuführen gedenke und dass er die Rechtsauffassung, Heilpraktiker seien nicht mehr berechtigt, Eigenblutbehandlungen durchzuführen, für rechtswidrig erachte und bat um Übersendung eines rechtsmittelfähigen Bescheids. Mit Schreiben vom 3. Januar 2020 teilte der Beklagte mit, dass der Kläger zu 1 die von ihm angezeigte große Eigenbluttherapie mit Ozon, die kleine Eigenbluttherapie mit Ozon sowie die native Eigenbluttherapie nicht mehr durchführen dürfe. Die hierbei hergestellten Blutzubereitungen seien keine homöopathischen Arzneimittel. Sie unterlägen der Verschreibungspflicht nach § 1 i.V. m. Anlage 1 zur Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Eine erlaubnisfreie Herstellung sei aus diesem Grund unzulässig, § 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 AMG. Der Beklagte forderte den Kläger zu 1 mit Fristsetzung auf, eine rechtsverbindliche Unterlassungserklärung abzugeben, lehnte den Erlass eines förmlichen Untersagungsbescheides mit Verweis auf die Möglichkeit einer Feststellungsklage jedoch ab. Mit Schreiben vom 24. Januar 2020 lehnte der Kläger zu 1 die Abgabe der Unterlassungserklärung ab und bat nochmals um den Erlass eines entsprechenden Bescheides. Dies lehnte der Beklagte mit Schreiben vom 17. Februar 2020 erneut ab. Mit Schreiben vom 9. April 2020, 21. April 2020 und 27. April 2020 teilte der Kläger zu 1 dem Beklagten mit, dass er ab dem 1. Mai 2020 weiterhin Eigenblutbehandlungen in seiner Praxis durchführen würde, sofern ihm dies nicht konkret untersagt werde. Mit Schreiben vom 29. April 2020 teilte der Beklagte mit, dass die angezeigten Therapien vom Kläger zu 1 nicht mehr durchgeführt werden dürfen, und forderte ihn unter weiterer Fristsetzung auf, eine rechtsverbindliche Unterlassungserklärung zu übersenden. Der Beklagte wies außerdem darauf hin, dass er nach erfolglosem Fristablauf beabsichtige, eine zwangsgeldbewehrte Untersagungsanordnung nach § 69 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 6 AMG zu erlassen. Mit Schreiben vom 6. Mai 2020 teilte der Kläger zu 1 dem Beklagten mit, dass er ohne einen entsprechenden Verbotsbescheid des Beklagten weiterhin Eigenblutbehandlungen durchführen werde.

22
Mit Schreiben vom 17. Juli 2019 zeigte die Klägerin zu 2 gegenüber dem Beklagten an, dass sie in ihrer Praxis verschiedene Eigenbluttherapien durchführe. Insbesondere hätten sich gegenüber der früheren Anzeige aus dem Jahr 2016 Änderungen dahingehend ergeben, dass sie nunmehr nach Blutabnahmen auch sog. „Allergostop-Injektionen“ und PRP-Injektionen durchführe. Mit Schreiben vom 16. September 2019 teilte der Beklagte der Klägerin zu 2 mit, dass er ohne genauere Angaben die Erlaubnisfreiheit der „Allergostop-Injektionen“ nicht beurteilen könne. Die ebenfalls angezeigten nativen Eigenbluttherapien, Ozon-Eigenbluttherapien und die PRP-Injektionen seien für Heilpraktiker nicht mehr erlaubnisfrei. Zudem unterliege die Blutgewinnung zur Herstellung eines nicht homöopathischen Arzneimittels dem Arztvorbehalt gemäß § 7 Abs. 2 Transfusionsgesetz (TFG). Die genannten Therapien bzw. Herstellungsverfahren seien daher zu unterlassen. Der Beklagte forderte die Klägerin zu 2) unter Fristsetzung auf, eine

rechtsverbindliche Unterlassungserklärung zu übersenden und wies darauf hin, dass er nach fruchtlosem Fristablauf eine zwangsgeldbewehrte Untersagungsanordnung gemäß § 69 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 6 AMG erlassen werde. Mit Schreiben vom 20. September 2019 an den Beklagten warf die Klägerin zu 2 verschiedene Rechtsfragen auf, widersprach den Auffassungen des Beklagten und lehnte die Abgabe der Unterlassungserklärung ab.

23
Mit Schreiben ihrer Bevollmächtigten vom 26. Januar 2021 erhoben die Kläger Klage beim Bayerischen Verwaltungsgericht München. Sie beantragen,

24
1. Es wird festgestellt, dass der Kläger zu 1 berechtigt ist, im Rahmen seiner Heilpraktiker-Erlaubnis vom 15. Mai 2014 folgende Therapieverfahren durchzuführen:

25
- Große Eigenbluttherapie mit Ozon

26
- Kleine Eigenbluttherapie mit Ozon

27
- Eigenblut mit homöopathischen Komplexmitteln

28
- Native Eigenbluttherapie.

29
2. Es wird festgestellt, dass die Klägerin zu 2 berechtigt ist, im Rahmen ihrer Heilpraktiker-Erlaubnis vom 18. Dezember 2012 folgende Therapieverfahren durchzuführen:

30
- Native Eigenbluttherapie

31
- Große Eigenbluttherapie mit Ozon

32
- Kleine Eigenbluttherapie mit Ozon

33
- PRP-Plasma-Eigenbluttherapie.

34
Zur Begründung wird im Wesentlichen vorgetragen und mit weiterem Schriftsatz vom 24. Juni 2021 vertieft, dass die vom Beklagten geäußerte Rechtsauffassung, nach welcher die Kläger die genannten Eigenblutbehandlungen nicht mehr durchführen dürfen, rechtswidrig sei. Die Kläger würden bei der Durchführung der Behandlungen stets die allgemein anerkannten Regeln der Hygiene und die sonstigen Regeln der Medizin beachten und sich auch regelmäßig weiterbilden. Die von ihnen durchgeführten Therapiearten seien sowohl hinsichtlich der Behandlungsmethoden als auch hinsichtlich der zur Anwendung kommenden Substanz „Blut“ unbedenklich. Die streitgegenständlichen Eigenbluttherapien seien in den letzten Jahrzehnten von Heilpraktikern erbracht worden, ohne dass es von Seiten der Behörden oder der Gerichte Anlass zu Beanstandungen gegeben habe. Beide Kläger würden durch das Verbot jeweils circa 50 Prozent der Umsätze ihrer Praxen einbüßen. Das Verbot der Durchführung von Eigenblutbehandlungen verletze die Kläger in ihrer Berufsfreiheit aus Art. 12 Grundgesetz (GG). Der Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG bzw. die nach § 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 AMG nunmehr für Heilpraktiker - nicht jedoch für Ärzte - erforderliche Herstellungserlaubnis wirke wie eine Berufszugangsregelung im Sinne der zweiten Stufe der Drei-Stufen-Theorie des Bundesverfassungsgerichts. Besonders wichtige Gemeinschaftsgüter im Sinne dieser Stufe, deren Schutz der Freiheit des Einzelnen bei der Wahl seines Berufs vorgehen, lägen nicht vor. Empirische belastbare Daten, dass Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker gefährlicher seien als Behandlungen durch Ärzte, seien nicht vorhanden. Allgemeine bzw. abstrakte Erwägungen zur Patientensicherheit seien jedoch für die rechtliche Zulässigkeit einer Berufszugangsregelung nicht

ausreichend. Insbesondere seien Ärzte auf dem Feld der Eigenbluttherapien nicht besser ausgebildet als Heilpraktiker. Das Verbot der Durchführung von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker sei nicht nachvollziehbar. Dass Eigenbluttherapien dem Transfusionsgesetz unterworfen sein sollen, Blutentnahmen jedoch nicht und damit durch Heilpraktiker durchgeführt werden dürften, sei widersprüchlich. Das Transfusionsgesetz und seine Ausnahmetatbestände und auch das Arzneimittelgesetz seien daher teleologisch dahingehend reduziert auszulegen, dass sie die unbedenklichen Eigenbluttherapien durch Heilpraktiker nicht regeln. Selbst wenn man der Ansicht sein sollte, dass ein an Heilpraktiker gerichtetes Verbot, Eigenblutbehandlungen auszuführen, keinen Eingriff in die Berufsfreiheit auf der zweiten Stufe darstelle, werde hilfsweise darauf hingewiesen, dass auch die für einen rechtmäßigen Eingriff auf der ersten Stufe (Berufsausübungsregelung) notwendigen Voraussetzungen nicht vorlägen. Es sei nicht einmal im Ansatz ersichtlich, welche Gründe des Allgemeinwohls hier durch das Verbot von Eigenbluttherapien geschützt werden sollen. Es gebe keine empirischen Belege für die Gefährlichkeit von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker. Da seitens des Gesetzgebers lediglich allgemein auf die „Patientensicherheit“ abgestellt worden sei, habe der Gesetzgeber die streitgegenständliche Problematik im Gesetzgebungsverfahren offensichtlich übersehen. Der Gesetzgeber habe außerdem nicht berücksichtigt, dass es insgesamt 12 verschiedene Verfahren zur Behandlung von Patienten mit Eigenblut und diverse Misch- und Unterverfahren gäbe, die sich in der Anwendung, in ihrer Wirkung und in ihrem Risiko unterschieden. Der Gesetzgeber sei angesichts des schwerwiegenden Grundrechtseingriffs in die Berufsfreiheit gehalten, je nach Therapieart differenziert zu regeln und nicht alle Verfahren über einen Kamm zu scheren. Das Verbot der Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker verstoße auch gegen Art. 14 GG, weil die prognostizierten Umsatzeinbußen zwischen 30 bis 50 Prozent existenzvernichtend seien. Das Verbot der Eigenblutbehandlungen verstoße zudem gegen das Übermaßverbot bzw. den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, gegen die Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung (andere invasive Verfahren blieben Heilpraktikern erlaubt) und letztlich hinsichtlich der Ungleichbehandlung mit Ärzten auch gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz aus Art. 3 Abs. 1 GG. Der Beklagte habe es unterlassen, das Transfusionsgesetz und das Arzneimittelgesetz verfassungskonform auszulegen. Die Blutabnahme zur Durchführung einer Eigenbluttherapie sei bereits aufgrund ihres geringen Umfangs (teilweise nur 5 ml, jedenfalls nicht mehr als lediglich 100 ml) im Vergleich zu einer Vollblutspende (450-500 ml) nicht als Spende im Sinne des Transfusionsgesetzes anzusehen. Auch das Arzneimittelgesetz könne dahingehend ausgelegt werden, dass für körpereigenes Blut mangels einer Gefahr für Patienten bzw. die Volksgesundheit eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich sei. Diesbezüglich sei die in der AMVV angeblich festgelegte Verschreibungspflicht für eigenes Blut nicht nachvollziehbar bzw. rechtswidrig. Im Gegensatz zu allen anderen in der Anlage 1 zur AMVV genannten Stoffen handele es sich bei Eigenblut um einen körpereigenen Stoff, von dem bei einer fehlerhaften Verschreibung, Dosierung oder Anwendung keine Gefahr für den Patienten ausgehe. Aus stofflicher Sicht gebe es keine gemeinsamen Merkmale zwischen Eigenblut und den übrigen Stoffen, welche in der AMVV aufgeführt sind. Unverändert zugeführtes Blut sei auch keine Blutzubereitung im Sinne der AMVV. Sofern das Gericht sich nicht in der Lage sehe, die AMVV unangewendet zu lassen, jedoch von der Verfassungswidrigkeit des Rechtszustandes ausgehe, werde beantragt, die streitentscheidenden Normen gemäß Art. 100 Abs. 1 GG dem Bundesverfassungsgericht zur Durchführung einer konkreten Normenkontrolle vorzulegen.

35
Mit Schreiben vom 26. April 2021 beantragt der Beklagte,

36
die Klage abzuweisen.

37
Zur Begründung wird im Wesentlichen vorgetragen und mit weiterem Schriftsatz vom 20. Juli 2021 vertieft, dass es Heilpraktikern aufgrund der Rechtsänderung des § 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 AMG nicht mehr erlaubt sei, verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellungserlaubnisfrei herzustellen. Die streitgegenständlichen Blutprodukte unterlägen der Verschreibungspflicht nach § 1 i.V. m. Anlage 1 zur AMVV. Zur Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel benötigen Heilpraktiker nunmehr eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Über eine entsprechende Herstellungserlaubnis würden die Kläger nicht verfügen. Diese Erlaubnis sei von den Klägern auch nicht beantragt worden. Gemäß § 13 Abs. 2b AMG sei einem Heilpraktiker die Arzneimittelherstellung nur noch dann erlaubnisfrei gestattet, wenn die Blutzubereitung nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt wurde und wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel

im Fertigprodukt die 4. Dezimalpotenz nicht übersteige. Bei den für die streitgegenständlichen Therapien hergestellten Blutzubereitungen handele es sich jedoch nicht um homöopathische Arzneimittel im Sinne von § 5 AMVV. Humanes Blut sei auch dann, wenn es sich um Vollblut bzw. autologes (also körpereigenes) Blut handele, ein Arzneimittel, wenn es dem Bestimmungszweck zur Anwendung am Menschen unterliege, § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V. m. § 3 Nr. 3 AMG. Bereits das Gewinnen, wie später auch die Bearbeitung und die Reinjektion oder Reinfusion würden damit eine arzneimittelrechtliche Herstellungsbehandlung im Sinne des § 14 Abs. 14 AMG, also nicht nur eine reine Therapieform durch den Heilpraktiker, darstellen. Die Entnahme von Patientenblut, um dieses nach Anreicherung mit Ozon bzw. homöopathischen Fertigarzneimitteln zu reinjizieren, sei als Entnahme einer Spende zu sehen, die dem Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG unterliege. Die Ausnahmevorschrift für homöopathische Eigenblutprodukte gemäß § 28 TFG greife nicht ein, da die streitgegenständlichen Präparate nicht unter die Definition der homöopathischen Arzneimittel in § 4 Abs. 26 AMG fallen würden.

38
Am 30. Juni 2022 fand die mündliche Verhandlung statt. Hierbei stellten die Kläger klar, dass bei der von ihnen als „native“ Eigenbluttherapie bezeichneten Behandlung das entnommene Blut dem Patienten unverändert zugeführt wird.

39
Für Einzelheiten wird auf die Gerichtsakte, das Protokoll der mündlichen Verhandlung und die vorgelegten Behördenakten verwiesen.

Entscheidungsgründe

40
Die Klage hat teilweise Erfolg.

41
1. Die Klage ist zulässig. Sie ist als allgemeine Feststellungsklage gemäß § 43 Abs. 1 Alt. 1 VwGO statthaft.

42
Insbesondere liegt das erforderliche berechtigte Interesse an der baldigen Feststellung nach § 43 Abs. 1 VwGO vor. Ein Feststellungsinteresse im Sinne von § 43 Abs. 1 VwGO ist jedes nach Lage des Falles anzuerkennende schutzwürdige Interesse, sei es rechtlicher, wirtschaftlicher oder ideeller Art, das hinreichend gewichtig ist, um die Position des Betroffenen zu verbessern (BVerwG, Urteil vom 6. Februar 1986 - 5 C 40/84 -, juris, Rn. 28). Letztlich wird es zumeist weniger auf die Art des schutzwürdigen Interesses (rechtlich, wirtschaftlich, ideell), sondern darauf ankommen, dass im zu entscheidenden Fall ein konkreter Klärungsbedarf besteht, d.h. dass zwischen den Parteien in Bezug auf einen konkreten Sachverhalt Meinungsverschiedenheiten bestehen, bezüglich derer ein Feststellungsurteil Befriedungswirkung verspricht. Zu bejahen ist ein konkreter Klärungsbedarf insbesondere, wenn zwischen Bürger und Behörde Meinungsverschiedenheiten über Rechte und Pflichten bestehen und der Bürger bevorstehende oder angedrohte nachteilige Maßnahmen der Behörde oder Sanktionen vermeiden will oder wenn von der Streitfrage bereits jetzt Dispositionen des Bürgers abhängen (BeckOK VwGO/Möstl, 61. Ed. 1.4.2022, VwGO § 43 Rn. 19).

43
So liegt es hier zwischen den Klägern und dem Beklagten. Es besteht zwischen den Parteien ein Streit, mithin ein streitiges Rechtsverhältnis, über die Erlaubnisfreiheit der streitgegenständlichen Behandlungen nach dem Arzneimittelgesetz und ein hiermit zusammenhängender konkreter Klärungsbedarf. Der Beklagte hat zwar gegenüber den Klägern den Erlass zwangsgeldbewehrter Unterlassungsanordnungen nach § 69 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 6 AMG angekündigt, diese jedoch nicht erlassen. Es ist den Klägern jedoch nicht zuzumuten, den etwaigen Erlass entsprechender Unterlassungsanordnungen abzuwarten. Da es sich bei einem Verstoß gegen die Erlaubnispflicht nach § 96 Nr. 4 AMG um einen Straftatbestand handelt, bestünde für die Kläger ohne die Möglichkeit einer Feststellungsklage das nicht zumutbare Risiko, den Ausgang der Angelegenheit eventuell als Angeklagte in einem Strafverfahren quasi „auf der Anklagebank“ abwarten zu müssen (vgl. BeckOK VwGO/Möstl, 61. Ed. 1.4.2022, VwGO § 43 Rn. 19.2). Unbeachtlich ist in diesem Zusammenhang, dass der Beklagte bisher - soweit aktenkundig - den Klägern nicht konkret angedroht hat, auch gemäß § 69 Abs. 1 i.V. m. § 64 Abs. 3 AMG hinsichtlich eines eventuellen Verstoßes gegen den Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG vorzugehen. Für das streitgegenständliche Verfahren ist ein

Feststellungsinteresse auch hinsichtlich des Bestehens oder Nichtbestehens eines Arztvorbehalts nach § 7 Abs. 2 TFG anzunehmen, um einen einheitlichen Lebenssachverhalt in einem einheitlichen Feststellungsverfahren mit dem Ziel einer Befriedigungswirkung zu klären und diesen nicht unnötigerweise zum Gegenstand mehrerer Gerichtsverfahren werden zu lassen. Dass der Beklagte der Auffassung ist, dass die von den Klägern durchgeführten Eigenblutttherapien gegen den Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG verstoßen, hat er im Übrigen sowohl in seinen Klageerwiderungen als auch in der mündlichen Verhandlung am 30. Juni 2022 zum Ausdruck gebracht.

44
Die Feststellungsklage ist auch nicht subsidiär im Sinne von § 43 Abs. 2 Satz 1 VwGO. Die Kläger können ihre Rechte nicht durch vorrangige Gestaltungs- oder Leistungsklage verfolgen. Bescheide des Beklagten, welche mit einer Anfechtungsklage bzw. Gestaltungsklage angegriffen werden könnten, liegen nicht vor. Eine Verpflichtungsklage bzw. Leistungsklage auf Erlass eines Bescheides oder einer Bescheinigung mit dem Inhalt, dass eine Erlaubnis nach dem AMG nicht erforderlich sei, kommt für die Kläger ebenfalls nicht in Betracht, weil das AMG die Ausstellung eines solchen Bescheides oder einer Bescheinigung nicht vorsieht und mithin keine Anspruchsgrundlage für ein dahingehendes Verpflichtungsbegehren ersichtlich ist. Schließlich wäre auch ein Verpflichtungsanspruch auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG gegenüber dem streitgegenständlichen Feststellungsbegehren nicht vorrangig, weil die Kläger die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach §§ 14,15 AMG unstreitig nicht erfüllen und die Herstellungserlaubnis nach dem AMG den Klägern für die streitgegenständlichen Therapien nicht über den eventuellen Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG hinweghelfen würde.

45
2. Die Klage ist teilweise begründet. Die Kläger sind als Heilpraktiker berechtigt, die Eigenblutttherapie in Form der Entnahme und Reinjektion von unverändertem Vollblut und in Form der Entnahme und Reinjektion von mit nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Arzneimitteln versetztem Vollblut durchzuführen. Die Durchführung der übrigen streitgegenständlichen Therapien ist den Klägern als Heilpraktiker hingegen nicht gestattet.

46
Die beantragte Feststellung war für Eigenblutttherapien in Form der Entnahme und Reinjektion von unverändertem Vollblut und in Form der Entnahme und Reinjektion von mit nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Arzneimitteln versetztem Vollblut auszusprechen. Für diese Eigenblutttherapien benötigen die Kläger weder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG (siehe unten Nr. 2.1) noch ist ihnen deren Durchführung wegen des Arztvorbehalts nach § 7 Abs. 2 TFG untersagt (siehe unten Nr. 2.2).

47
Hinsichtlich der übrigen streitgegenständlichen Formen der Eigenblutttherapie war die beantragte Feststellung hingegen abzulehnen. Die Kläger bedürfen zur Durchführung der Eigenblutttherapie in Form der Platelet-Rich-Plasma-Eigenblutttherapie und in Form der Versetzung von Eigenblut mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG (siehe hierzu unten Nr. 2.1). Zudem unterliegen die Eigenblutttherapien in der Form der Versetzung des Eigenbluts mit Stoffen, die keine homöopathischen Arzneimittel darstellen, in der Form der großen und kleinen Ozon-Eigenblutttherapie und der Platelet-Rich-Plasma-Eigenblutttherapie dem Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG (siehe hierzu unten Nr. 2.2).

48
2.1 Die streitgegenständlichen Eigenblutttherapien sind mit Ausnahme der Platelet-Rich-Plasma(PRP)-Eigenblutttherapie und der Versetzung von Eigenblut mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für die Kläger nicht herstellungserlaubnispflichtig nach § 13 Abs. 1 AMG.

49
Gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde, wer 1. Arzneimittel, 3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder 4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft erwerbs- oder berufsmäßig herstellt. Nach § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG bedarf der Erlaubnis nicht eine Person, die Arzt oder Zahnarzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Gemäß § 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 AMG findet Satz 1

keine Anwendung auf Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist. Mit anderen Worten dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur von Ärzten oder Zahnärzten ohne eine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG hergestellt werden.

50
2.1.1 Bei den im Rahmen der streitgegenständlichen Eigenbluttherapien hergestellten Präparaten handelt es sich um Präsentationsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG.

51
Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG fallen unter den Begriff des Arzneimittels Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Ein Erzeugnis erfüllt diese Merkmale, wenn es entweder ausdrücklich als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet oder empfohlen wird oder wenn sonst bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass das Produkt in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (BVerwG, Urteil vom 20. November 2014, 3 C 25/13, juris Rn. 14, m. w. N.). Nach § 3 Nr. 3 AMG gehören zu den Stoffen im Sinne des AMG unter anderem Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Menschen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.

52
Das im Rahmen der streitgegenständlichen Eigenbluttherapien den Patienten entnommene Blut ist als Körperbestandteil ein Stoff im Sinne von § 3 Nr. 3 AMG. Es wird von den Klägern unverändert oder entsprechend verarbeitet dem Körper des Patienten zu Heilungszwecken wieder zugeführt und erfüllt damit alle Merkmale eines Präsentationsarzneimittels im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG (vgl. BVerwG, Beschluss vom 11.06.1997 - 3 B 130.96). Unbeachtlich für die Einordnung als Arzneimittel ist in diesem Zusammenhang, dass die Kläger die Krankheiten oder Beschwerden, die sie mittels Eigenbluttherapie behandeln wollen, lediglich beispielhaft und pauschal darstellen (z.B. Kopfschmerzen, Infektionskrankheiten, Allergien, Hauterkrankungen, Haarausfall, Gelenkerkrankungen), sie sich also die Durchführung der Eigenbluttherapie auch bei weiteren Krankheiten und Beschwerden vorbehalten. Nach dem Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes gemäß § 1 AMG kann es für die Einordnung eines Stoffs als Arzneimittel nämlich keinen Unterschied machen, ob der Stoff neben seinem Einsatz bei einer bestimmten Krankheit oder Beschwerde prinzipiell auch noch bei weiteren Krankheiten und Beschwerden zum Einsatz kommen könnte. Dies gilt umso mehr, als die streitgegenständlichen Eigenbluttherapien auch nach dem Vortrag der Kläger überwiegend unspezifisch wirkende körperliche Reize setzen sollen und in der Fachliteratur auch als immunmodulative Therapien bezeichnet werden (Pschyrembel, Naturheilkunde und alternative Heilverfahren, 4. Aufl. 2011, „Eigenbluttherapie“; vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. April 2021, 9 A 4073/18, juris Rn. 53 f.).

53
2.1.2 Diese Präsentationsarzneimittel werden von den Klägern auch gewerbsmäßig hergestellt. Nach § 4 Abs. 14 AMG ist Herstellen das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Gewinnen ist die Entnahme von Stoffen aus ihrem ursprünglichen Beziehungskontext, z.B. das Ernten von Pflanzen, der Abbau von Mineralien oder die Gewinnung von menschlichen oder tierischen Stoffen aus dem Körper, nicht aber schon deren Vorbereitung z.B. durch Anbau oder Aufzucht (Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, AMG § 4 Rn. 7, beck-online). Vor diesem Hintergrund stellt sowohl die reine Blutentnahme als auch das Versetzen des entnommenen Blutes mit anderen Stoffen zweifelsfrei ein Herstellen dar.

54
2.1.3 Die hergestellten Präparate sind jedoch mit Ausnahme der Platelet-Rich-Plasma(PRP)-Eigenbluttherapie und der Versetzung von Vollblut mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht verschreibungspflichtig und damit auch nicht herstellungserlaubnispflichtig nach § 13 Abs. 1 AMG.

55
Verschreibungspflichtig sind nach § 48 Abs. 2 AMG i.V. m. § 1 Nr. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) die in der Anlage 1 zur AMVV aufgelisteten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. In der Anlage 1

zur AMVV werden unter anderem „Blutzubereitungen humanen Ursprung zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper“ aufgeführt.

56
Gemäß § 4 Abs. 2 AMG sind Blutzubereitungen Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten. Bei Blutkonserven handelt es sich um durch den Zusatz von Stabilisatoren haltbar gemachtes Vollblut, das in Behältnissen aufbewahrt wird. Plasmakonserven bestehen aus dem flüssigen Teil des menschlichen Blutes in haltbar gemachter flüssiger oder trockener Form. Serumkonserven enthalten die von Blutkörperchen und Fibrin befreiten wässrigen Bestandteile des Blutes. Blutbestandteile sind aus Frischblut oder Blutkonserven extrahierte Bestandteile des Blutes, wie die roten oder weißen Blutkörperchen, Albumine, Gammaglobulin und Fibrinogen. Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind z.B. pasteurisierte Plasmaprotein- und Albuminlösungen (Pfohl in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 240. EL April 2022, § 4 AMG Rn. 13; vgl. auch Weber/Kornprobst/Maier/Weber, 6. Aufl. 2021, AMG § 4 Rn. 26 f.). Unbehandeltes Vollblut stellt keine Zubereitung, somit auch keine Blutzubereitung dar (Pfohl in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 240. EL April 2022, § 4 AMG Rn. 12; Weber/Kornprobst/Maier/Weber, 6. Aufl. 2021, AMG § 4 Rn. 25).

57
2.1.3.1 Die im Rahmen der nativen Eigenbluttherapie hergestellten Präparate sind nach dem oben Dargestellten keine Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG bzw. der Anlage 1 zur AMVVV und damit auch nicht verschreibungspflichtig. Bei dem im Rahmen der nativen Eigenbluttherapie entnommenen Vollblut, welches nach der von den Klägern in der mündlichen Verhandlung vom 30. Juni 2022 definierten Verfahrensweise unverändert wieder dem Patienten zugeführt wird, handelt es sich nicht um eine Blutzubereitung im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG. Unverändertes Vollblut wird bereits vom Wortlaut der Definition in § 4 Abs. 2 AMG nicht erfasst. Es handelt sich nicht um eine Blutkonserve, weil im Rahmen der nativen Eigenbluttherapie keine Stabilisatoren zugesetzt werden. Ebenso wenig ist unverändertes Vollblut eine Plasma- oder Serumkonserve im Sinne der Definition. Unverändertes Vollblut stellt auch keinen Blutbestandteil im Sinne der Definition in § 4 Abs. 2 AMG dar. Eine Subsumtion von unverändertem Vollblut als Blutbestandteil wäre begriffslogisch überhaupt nur dann denkbar, wenn man Vollblut quasi als Summe aller seiner Blutbestandteile ansehen würde. Ein solches Verständnis dürfte jedoch mit dem Wortlaut von § 4 Abs. 2 AMG nicht mehr in Einklang zu bringen sein. Wenn der Gesetzgeber nämlich auch Vollblut als die Summe aller Blutbestandteile gemeint haben sollte, hätte er die Definition der Blutzubereitungen in § 4 Abs. 2 AMG sprachlich auch deutlich einfacher fassen können als die jetzige Definition, die offenbar bewusst fragmentarisch ausgestaltet wurde. Einer solchen Interpretation von § 4 Abs. 2 AMG stehen auch nicht der Sinn und Zweck dieser Vorschrift bzw. allgemein des AMG entgegen. Insbesondere entstehen keine Schutzlücken im Sinne der Arzneimittelsicherheit. Unverändertes Vollblut unterliegt nämlich als Arzneimittel immer noch den normalen Regelungen des AMG. Lediglich die verschärften Regelungen für Blutzubereitungen, beispielsweise §§ 13 Abs. 2a Satz 1, 15 Abs. 2 AMG für die Herstellung und § 47 Abs. 1 Nr. 2a AMG für den Vertrieb, gelten nicht. Und schließlich dürfte es auch nicht mehr mit dem Wortlaut von § 4 Abs. 2 AMG vereinbar sein, unverändertes Vollblut als „Zubereitung“ aus Blutbestandteilen anzusehen. Denn eine Zubereitung bzw. Veränderung des Blutes findet gerade nicht statt (so auch Pfohl in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 240. EL April 2022, § 4 AMG Rn. 12; Weber/Kornprobst/Maier/Weber, 6. Aufl. 2021, AMG § 4 Rn. 25; VG Düsseldorf Urteil vom 22. Mai 2019, Az. 16 K 2274/18, juris Rn. 45).

58
2.1.3.2 Auch die im Rahmen der Eigenbluttherapie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie der großen und kleinen Ozon-Eigenbluttherapie hergestellten Blutpräparate sind keine Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG und damit nicht verschreibungspflichtig. Diesen Verfahren ist gemeinsam, dass das entnommene Vollblut mit zusätzlichen Stoffen versetzt wird. Insofern liegt im Unterschied zum unveränderten Vollblut zumindest eine Verarbeitung bzw. eine „Zubereitung“ vor. Das Vollblut wird jedoch auch hier nicht in seine Bestandteile zerlegt. Und da Vollblut nach den obigen Feststellungen (siehe oben Nr. 2.1.3.1) nicht als Blutbestandteil im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG angesehen werden kann, handelt es sich auch bei diesen Verfahren bzw. den dabei hergestellten Blutpräparaten nicht um Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG. Bei den hier betrachteten Blutpräparaten handelt es sich auch nicht um Blut-, Plasma- oder Serumkonserven im Sinne von § 4 Abs. 2

AMG. Insbesondere ist das mit homöopathischen Komplexmitteln und Ozon versetzte Vollblut keine Blutkonserve im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG. Das Blut soll hiermit nämlich nicht haltbar gemacht, sondern stattdessen im Sinne des „immunmodulativen“ Zwecks modifiziert werden, damit bei der Reinjektion bzw. Reinfusion eine sterile lokale Entzündungsreaktion entsteht (Pschyrembel, Naturheilkunde und alternative Heilverfahren, 4. Aufl. 2011, „Eigenbluttherapie“). Auch bei der sogenannten großen Ozon-Eigenbluttherapie, bei welcher das entnommene Vollblut zusätzlich zur Gabe von Ozon auch noch mit Natriumcitrat versetzt wird, entsteht keine Blutkonserve bzw. keine Blutzubereitung im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG. Das bloße Versetzen von Vollblut mit Natriumcitrat entspricht nämlich bereits objektiv nicht dem aktuellen Stand der Technik für die Haltbarmachung von Blutkonserven. Natriumcitrat hemmt zwar die Gerinnung des Blutes, d.h. durch Zusatz von Natriumcitrat kann Blut bzw. eine Blutprobe ungerinnbar gemacht und damit beispielsweise für Tests oder Transfusionen vorbereitet werden (siehe https://de.wikipedia.org/wiki/Citratblut; Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Auflage, „Citratblut“). Der Zusatz von Natriumcitrat kann jedoch allenfalls als notwendige, nicht aber als hinreichende Voraussetzung für die Haltbarmachung von Vollblut angesehen werden. Bereits seit dem Jahr 1916 ist bekannt, dass der Zusatz von Zucker (Glukose) zur Citratlösung die Haltbarkeit des abgenommenen Blutes verbessert. Aktuell kommen Mischungen aus Natriumcitrat, Citronensäuremonohydrat, Glucosemonohydrat (ACD) und Natriumdihydrogenphosphatdihydrat (CPD) und gegebenenfalls weiteren Stoffen wie Adenin zum Einsatz, um Blutkonserven haltbar zu machen (Sachs/Bux: Gewinnung, Herstellung und Lagerung von Blut und Blutkomponenten, S. 229 f., in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Auflage 2010, S. 223-243). Neben diesem objektiven Gesichtspunkt ist für das Gericht nicht ersichtlich, dass die Kläger im Rahmen der großen Ozon-Eigenbluttherapie subjektiv überhaupt eine Haltbarmachung des abgenommenen Blutes beabsichtigen. Aufgrund der Beschreibung des streitgegenständlichen Verfahrens ist vielmehr davon auszugehen, dass das unter Zugabe von Natriumcitrat hergestellte Präparat so schnell wie möglich dem Patienten wieder intravenös zugeführt werden soll. Die spezifischen Gefahren, die bei einer längeren Lagerung von unbehandelten oder von nicht nach dem aktuellen Stand der Technik haltbar gemachten Vollblut drohen, und prinzipiell strengere gesetzliche Regeln rechtfertigen könnten, sind daher bei der großen Ozon-Eigenbluttherapie aufgrund der schnellen Wiederzuführung des Präparats gerade nicht zu erwarten.

59
2.1.3.3 Bei den im Rahmen der Platelet-Rich-Plasma(PRP)-Eigenbluttherapie hergestellten Präparaten handelt es sich um Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG. Diese sind gemäß § 48 Abs. 2 AMG i.V. m. § 1 Nr. 1 AMVV und der Anlage 1 zur AMVV verschreibungspflichtig.

60
Platelet-Rich-Plasma (plättchenreiches Plasma - PRP) ist ein Thrombozytenkonzentrat (Blutplättchenkonzentrat). Für dessen Herstellung wird das Vollblut zentrifugiert, um im Endprodukt nicht gewünschte Bestandteile des Blutes wie beispielsweise Leukozyten oder plättchenarmes Plasma zu entfernen (Sachs/Bux: Gewinnung, Herstellung und Lagerung von Blut und Blutkomponenten, S. 233 f., in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Auflage 2010, S. 223-243). Das entstandene Produkt, in welchem bestimmte Bestandteile des Blutes konzentriert vorliegen, wird - beispielsweise zur Unterstützung der Wundheilung oder Knochenregeneration - dem Patienten wieder lokal zugeführt (siehe beispielsweise https://de.wikipedia.org/wiki/Thrombozytenreiches_Plasma). Hiernach ist davon auszugehen, dass es sich bei plättchenreichem Plasma um einen Blutbestandteil bzw. eine Zubereitung aus Blutbestandteilen und damit um eine Blutzubereitung im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG handelt, weil das Vollblut in Bestandteile zerlegt und für das Endprodukt auch lediglich einzelne dieser Bestandteile verwendet werden.

61
Das im Rahmen der Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie hergestellte plättchenreiche Plasma ist auch nicht gemäß § 5 AMVV von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Gemäß § 5 AMVV sind Arzneimittel von der Verschreibungspflicht ausgenommen, die aus den in der Anlage 1 zur AMVV genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden. Das im Rahmen der Platelet-Rich-Plasma-

Eigenbluttherapie hergestellte plättchenreiche Plasma erfüllt diese Voraussetzung nicht, weil es nicht mit einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden ist. Die für das Platelet-Rich-Plasma-Verfahren prägende Zentrifugation des Vollbluts ist weder im Europäischen Arzneimittelbuch noch im Homöopathischen Arzneibuch als homöopathische Verfahrenstechnik aufgeführt (vgl. Europäisches Arzneimittelbuch, Ph. Eur. 10. Ausgabe, Grundwerk 2020; Homöopathisches Arzneibuch 2021, Bd. 1, Allgemeiner Teil, Abschnitt H5 Verfahrenstechniken zur Herstellung homöopathischer Arzneimittel). Zudem ist die Platelet-Rich-Plasma-Therapie bzw. das hierbei hergestellte plättchenreiche Plasma auch sonst nicht als homöopathisch zu qualifizieren. Homöopathie ist ein Therapieprinzip, bei welchem Krankheitserscheinungen nicht durch exogene Zufuhr direkt gegen das Symptombild gerichteter Arzneimittel behandelt werden (sog. Allopathie), sondern bei welchem Substanzen eingesetzt werden, die in hoher Dosis beim Gesunden den Krankheitserscheinungen ähnliche Symptome verursachen. Dieses sogenannte Ähnlichkeitsprinzip wird in der klassischen Homöopathie praktiziert durch ein komplexes System von Zuschreibungen sowohl im Hinblick auf Patienteneigenschaften als auch im Hinblick auf die eingesetzten Arzneimittel, das bei der individuellen Verordnung berücksichtigt wird. Die Arzneistoffe, die durch Verreibung oder Verschüttelung eine „energetische Umwandlung“ erfahren sollen (sogenanntes Potenzieren), werden meist extrem niedrig dosiert (Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Auflage, „Homöopathie“). Die mittels Zentrifugation abgetrennten Thrombozyten bzw. Blutplättchen würden bei einem Gesunden keine der zu behandelnden Krankheit ähnliche Symptome hervorrufen (z.B. Entzündungen), sondern sollen direkt die Wundheilung bzw. Regeneration unterstützten. Nach dem oben Dargestellten handelt es sich deshalb bei der Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie nicht um eine dem Ähnlichkeitsprinzip der Homöopathie unterliegende, sondern umgekehrt um eine auf der sogenannten Allopathie basierende Therapieform.

62
2.1.3.4 Präparate, die im Rahmen von Eigenbluttherapien hergestellt werden, bei denen Vollblut verschreibungspflichtige Arzneimittel zugesetzt werden, unterliegen der Verschreibungspflicht gemäß § 48 Abs. 2 AMG i.V. m. § 1 Nr. 1 AMVV und der Anlage 1 zur AMVV.

63
Die Kläger haben im vorliegenden Verfahren nicht konkret eingeschränkt, welche Stoffe bzw. Arzneimittel sie im Rahmen der von ihnen durchgeführten „nativen Eigenbluttherapie“ dem entnommenen Eigenblut gegebenenfalls zusetzen wollen. Von den Klägern werden dabei beispielhaft „homöopathische Komplexmittel“ und „phytotherapeutische Medikamente oder Vitamine“ genannt. Zusätzlich zu dem bereits unter 2.1.3.2 betrachteten Fällen der Zugabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist deshalb prinzipiell denkbar und als weitere Fallgruppe zu bewerten, dass dem entnommenen Blut der Patienten vor der Rückübertragung verschreibungspflichtige Arzneimittel zugesetzt werden sollen.

64
Das mit solchen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln versetzte Vollblut bzw. Eigenblut ist verschreibungspflichtig, weil die bloße Verdünnung des verschreibungspflichtigen Arzneimittels mittels des nicht verschreibungspflichtigen Blutes nicht dazu führt, dass die bereits bestehende Verschreibungspflicht des Arzneimittels entfällt. Insbesondere ist das so hergestellte Präparat nicht gemäß § 5 AMVV von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Wie unter 2.1.3.3. bereits dargelegt, sind gemäß § 5 AMVV Arzneimittel von der Verschreibungspflicht ausgenommen, die aus den in der Anlage 1 zur AMVV genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden. Die Vermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Vollblut erfüllt diese Voraussetzungen nicht, weil das bloße Vermischen bereits keine homöopathische Verfahrenstechnik in diesem Sinne darstellt (vgl. oben Nr. 2.1.3.3 und im Detail unten 2.2.3.2.2). Auf die weitere Frage, ob die Endkonzentration des verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Präparat bzw. Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt, kommt es insoweit nicht mehr entscheidungserheblich an. Die Verschreibungspflicht eines solchen Präparats besteht deshalb unabhängig von der Endkonzentration des verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Präparat bzw. Fertigprodukt.

65

2.2 Bis auf die Eigenblutherapien mit Entnahme und Reinjektion von unverändertem Vollblut und von mit homöopathischen Arzneimitteln versetztem Vollblut unterliegen die streitgegenständlichen Eigenblutherapien dem Arztvorbehalt gemäß § 7 Abs. 2 TFG.

66
Gemäß § 7 Abs. 2 TFG darf die Entnahme einer Spende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.

67
2.2.1 Bei der Entnahme von Blut für die streitgegenständlichen Eigenblutherapien handelt es sich um die Entnahme einer Spende im Sinne des Transfusionsgesetzes.

68
Nach § 2 Nr. 1 TFG ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist. Die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 13/9594, S.16) führt hierzu Folgendes aus: „Gemeint ist das ‚Produkt', nicht der Entnahmevorgang. Die Definition der Spende umfasst die Vollblut-, Plasma- und Blutzellenspende. Sie erfasst außerdem auch Eigenblut. Der Umfang der zu entnehmenden Menge richtet sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft (vgl. z. B. Richtlinien der Bundesärztekammer). Die Spende muss entweder bereits Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sein oder für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sein. Blut z. B. zur Blutuntersuchung in der Arztpraxis oder zur Feststellung der Abstammung fällt nicht unter den Begriff ‚Spende'. Als Blutbestandteile sind die Bestandteile des Blutes anzusehen, die für originäre Funktionen des Blutes bedeutsam sind, wie z. B. Blutzellen, Gerinnungsfaktoren, Albumin, Immunglobuline."

69
2.2.1.1 Die Entnahme von Blut zur Durchführung der streitgegenständlichen Eigenblutherapien stellt jeweils eine Blutentnahme im Sinne von § 2 Nr. 1 TFG dar.

70
Eine Begrenzung des Begriffs der Spende bzw. der Blutentnahme auf Fremdblutspenden kommt nicht in Betracht. Der Wortlaut von § 2 Nr. 1 TFG stellt lediglich auf „Blut" ab, umfasst also sowohl fremdes als auch eigenes Blut. Zudem stellt die zitierte Gesetzesbegründung ausdrücklich klar, dass nach dem Willen des Gesetzgebers auch Eigenblut ein Produkt im Sinne der Definition sein soll. Dass das Transfusionsgesetz die Entnahme eigenen Blutes erfassen soll, ergibt sich auch durch eine systematische Auslegung. Die in § 28 TFG niedergelegte Ausnahme vom Anwendungsbereich unter anderem für homöopathische Eigenblutprodukte wäre überflüssig, wenn man die Entnahme von Eigenblut schon nicht als Spende im Sinne von § 2 Nr. 1 TFG ansehen würde. Zudem enthält das Transfusionsgesetz neben § 28 TFG in § 5 Abs. 2, § 13 Abs. 1 Satz 4 und Satz 5, § 14 Abs. 2 Satz 3, § 17 Abs. 1 Satz 4 und § 22 Abs. 1 Satz 2 TFG ausdrückliche Regelungen für Eigenblut, die ins Leere laufen würden, wenn das Transfusionsgesetz Eigenblut überhaupt nicht regeln wollte. Schließlich gebietet auch der Sinn und Zweck der Regelung nicht die von den Klägern befürwortete teleologische Reduktion des Begriffs der Spende auf Fremdblutspenden. Nach § 1 TFG soll das Transfusionsgesetz neben anderen Zwecken auch für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sorgen. Damit ist ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 1 TFG insbesondere auch der Schutz der spendenden Personen gemeint (siehe BT-Drs. 13/9594, S. 15). Die beim Entnahmevorgang für den Spender bestehende Gefahr ist jedoch unabhängig davon, ob das entnommene Blut später wieder dem Spender oder aber einer anderen Person zugeführt werden soll, weil die eigentliche Blutentnahme in beiden Fällen prinzipiell gleich abläuft. Auch aus dem Sinn und Zweck des Transfusionsgesetzes lässt sich eine Begrenzung des Begriffs der Spende bzw. der Blutentnahme auf Fremdblutspenden somit nicht begründen (so auch OVG NRW, Urteil vom 23. April 2021, 9 A 4073/18, juris Rn. 37-51; VG Münster, Urteil vom 17. September 2018, 5 K 579/18, juris Rn. 50; VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 23; MüKoStGB/Tag, 4. Aufl. 2022, TFG § 2 Rn. 3; Erbs/Kohlhaas/Häberle, 240. EL Dezember 2022, TFG § 2 Rn. 2; Spickhoff/Spickhoff, 3. Aufl. 2018, TFG § 2 Rn. 2; Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Auflage 2021, Kapitel VI, Rn. 73-76).

71
Auch eine Begrenzung des Begriffs der Spende bzw. der Blutentnahme nach § 2 Nr. 1 TFG in Abhängigkeit von der entnommenen Blutmenge ist abzulehnen. Eine solche Begrenzung ist zum einen dem Wortlaut der Vorschrift nicht zu entnehmen. Eine Blutentnahme liegt nach dem Wortlaut auch dann vor, wenn nur eine

geringfügige Menge von Blut entnommen wird. Auch aus der Gesetzesbegründung lässt sich eine Begrenzung des Begriffs der Spende auf eine gewisse Mindestmenge von Blut nicht herleiten. Die Gesetzesbegründung verweist lediglich darauf, dass sich die bei der Spende entnommene Blutmenge nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu richten habe (z.B. Richtlinien der Bundesärztekammer). Dieser Verweis auf den Stand der medizinischen Wissenschaft ist nicht dahingehend zu verstehen, dass ein bestimmtes Mindestvolumen an Blut erforderlich ist, um den Begriff der Spende zu erfüllen, sondern dahingehend, dass es immer auf den jeweiligen Verwendungszweck des entnommenen Blutes ankommt. Dieser kann beispielsweise bei der Vollblutspende ein Volumen von ca. 450-500 ml erfordern (vgl. Nr. 2.4.1 der Richtlinie Hämotherapie, Bundesärztekammer, Gesamtnovelle 2017, umschriebene Fortschreibung 2021, https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/stellungnahmen-richtlinien-jahresberichte/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie-zur-gewinnung-von-blut-und-blutbestandteilen-und-zur-anwendung-von-blutprodukten-richtlinie-haemotherapie, abgefragt am 1. September 2022). Hieraus kann jedoch nicht geschlossen werden, dass die Entnahme geringerer Blutmengen keine Blutentnahme und damit keine Spende mehr im Sinne von § 2 Nr. 1 TFG darstellt. Wenn nämlich für einen anderen Anwendungszweck eine geringere Blutmenge erforderlich sein sollte, würde auch diese geringere Blutmenge dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen und damit nach dem mutmaßlichen Willen des Gesetzgebers als Spende im Sinne von § 2 Nr. 1 TFG zu qualifizieren sein. Ein weiteres Indiz für den mutmaßlichen Willen des Gesetzgebers, grundsätzlich auch die Entnahme geringfügiger Blutmengen dem Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes unterfallen zu lassen, lässt sich auch aus der Begründung der Änderung von § 28 TFG zum 6. Mai 2019 entnehmen. Dort (BT-Drs. 15/3593, S. 13) wird nämlich ausgeführt, dass mit der neuen und ausdrücklich geregelten Ausnahme für eine „geringfügige Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung“ eine Menge von 10 bis 14 ml Blut gemeint sei. Der Gesetzgeber ging also davon aus, dass er die Entnahme einer solchen geringen Menge Blut ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes herausnehmen müsste, sie also grundsätzlich dem Anwendungsbereich unterliegt. Letztlich lässt sich deshalb den Gesetzesbegründungen zu § 2 Nr. 1 TFG und § 28 TFG ein Wille des Gesetzgebers, eine bestimmte Mindestmenge an entnommenem Blut als Anwendungsvoraussetzung des Transfusionsgesetzes festzulegen, nicht entnehmen. Dieses Ergebnis wird auch durch eine systematische Auslegung von § 2 Nr. 1 TFG im Hinblick auf § 28 TFG zumindest nicht widerlegt. Die systematische Auslegung von § 2 Nr. 1 TFG bezüglich der Blutmenge ist nämlich unergiebig, weil § 28 TFG insoweit zugleich überflüssige bzw. lediglich klarstellende und konstitutive Regelungen enthält. In § 28 TFG werden die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut für diagnostische Zwecke und die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung ausdrücklich vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen. Diese ausdrückliche Ausnahme ist hinsichtlich der Blutentnahme für diagnostische Zwecke überflüssig bzw. lediglich klarstellend, weil die Entnahme von Blut zu diagnostischen Zwecken bereits aufgrund der Zweckbestimmung des entnommenen Blutes die Definition in § 2 Nr. 1 TFG nicht erfüllt und es somit nicht auf die Menge des entnommenen Blutes ankommt. Das zu diagnostischen Zwecken entnommene Blut ist nämlich weder Wirkstoff noch Arzneimittel oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung beim Menschen bestimmt und damit auch keine Spende im Sinne von § 2 Nr. 1 TFG (vgl. BT-Drs. 13/9594, S. 16; Spickhoff/Spickhoff, 3. Aufl. 2018, TFG § 2 Rn. 5; Erbs/Kohlhaas/Häberle, 240. EL April 2022, TFG § 2 Rn. 2). Hinsichtlich der ausdrücklichen Ausnahme für die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ist die Regelung in § 28 TFG jedoch konstitutiv, weil sich diese Ausnahme nicht bereits aus der Definition in § 2 Nr. 1 TFG ergibt.

72
2.2.1.2 Das durch die Kläger entnommene Eigenblut ist auch Arzneimittel oder zur Herstellung von Arzneimitteln bei Menschen im Sinne von § 2 Nr. 1 TFG bestimmt (siehe oben Nr. 2.1.1).

73
2.2.2 Die Kläger sind weder ärztliche Personen im Sinne von § 7 Abs. 2 TFG, noch erfolgen die streitgegenständlichen Blutentnahmen unter der Verantwortung einer ärztlichen Person im Sinne von § 7 Abs. 2 TFG.

74

2.2.3 Eine Ausnahme von den Regelungen des Transfusionsgesetzes nach § 28 TFG besteht lediglich für die Entnahme und Reinjektion von unverändertem Vollblut und von mit homöopathischen Arzneimitteln versetztem Vollblut. Für alle anderen streitgegenständlichen Eigenbluttherapien besteht keine Ausnahme von den Regelungen des Transfusionsgesetzes.

75
2.2.3.1 Nach § 28 TFG findet das Transfusionsgesetz unter anderem keine Anwendung auf homöopathische Eigenblutprodukte. Eine Definition des Begriffs „homöopathische Eigenblutprodukte“ findet sich im Transfusionsgesetz nicht (so auch BGH, Urteil vom 17. Januar 2012, VI ZR 336/10, juris Rn. 14). Die Gesetzesbegründung zu § 28 TFG, welcher in seiner Ursprungsfassung neben homöopathischen Eigenblutprodukten auch noch Eigenblutprodukte zur Immuntherapie vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausnahm, führt aus: „Die genannten Blutprodukte unterscheiden sich in Entnahmevorgang, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung so wesentlich von ‚klassischen‘ Eigenblut-‚Spenden‘, dass eine Ausnahme von dem Anwendungsbereich dieses Gesetzes geboten ist. Eine Gleichbehandlung wäre unverhältnismäßig. Arzneimittelrechtliche Vorschriften bleiben unberührt, insbesondere die Pflicht zur Herstellungserlaubnis. Die Ausnahme von diesem Gesetz gilt nur für Eigenblutprodukte. Allogene Blutprodukte dieser Art fallen wegen der Übertragungsrisiken unter dieses Gesetz.“ (BT-Drs. 13/9594, S. 27).

76
Die Auslegung des Begriffs „homöopathische Eigenblutprodukte“ in § 28 TFG ist umstritten. Im Wesentlichen lassen sich zwei Ansätze unterscheiden. Nach einer Ansicht (OVG NRW, Urteil vom 23. April 2021, 9 A 4073/18, juris Rn. 58-104; VG Münster, Urteil vom 17. September 2018, 5 K 579/18, juris Rn. 55-66; siehe hierzu auch BVerwG, Beschluss vom 9. Februar 2022, 3 B 19/21, mit dem die Revision im Hinblick auf den Begriff „homöopathische Eigenblutprodukte“ gegen das Urteil des OVG NRW vom 23. April 2021, 9 A 4108/18 zugelassen wurde) ist für die Auslegung des Begriffs „Eigenblutprodukt“ auf § 2 Nr. 3 TFG i.V. m. § 4 Abs. 2 AMG und hinsichtlich des Begriffs „homöopathisch“ auf § 4 Abs. 26 Satz 1 AMG i.V. m. Art. 1 Nr. 5 Satz 1 der RL 2001/83/EG zurückzugreifen. Nach einer anderen Ansicht (VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 26-37; im Ergebnis auch BGH, Urteil vom 17. Januar 2012, VI ZR 336/10, juris Rn. 15; Spickhoff, Anmerkung zur Entscheidung VG Münster 5 K 578/18, ZMGR 2019, S. 111 f.; Schmidt-Recla, Vette, Anmerkung zu OVG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 23.4.2021, MedR 2022, S. 162-163; offengelassen VG Düsseldorf, Urteil vom 22. Mai 2019, 16 K 2274/18, juris Rn. 61) sind die Begrifflichkeiten „Eigenblutprodukte“ und „homöopathische“ in § 28 TFG grundsätzlich eigenständig auszulegen.

77
2.2.3.2 Das Gericht ist der Ansicht, dass die in § 28 TFG geregelte Ausnahme für homöopathische Eigenblutprodukte nicht allein anhand der entsprechenden Begrifflichkeiten im Arzneimittelgesetz ausgelegt werden kann, sondern dass es für die Reichweite der Ausnahme in § 28 TFG darauf ankommt, ob mit dem Prozess aus Entnahme und Reinjektion eine homöopathische Behandlung vorliegt. Das Transfusionsgesetz, welches in erster Linie auf Behandlungen bzw. Prozesse abstellt, und das Arzneimittelgesetz, welches in erster Linie Arzneimittel bzw. Substanzen regelt, haben unterschiedliche Ansatzpunkte, was bei der Auslegung zu berücksichtigen ist (so auch VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 31).

78
2.2.3.2.1 Eine Auslegung des Begriffs „Eigenblutprodukte“ in § 28 TFG mithilfe von § 2 Nr. 3 TFG i.V. m. § 4 Abs. 2 AMG würde die vom Gesetzgeber beabsichtigte Ausnahme für homöopathische Eigenblutprodukte leerlaufen lassen. Sie kann daher nicht im Sinne des Gesetzgebers sein.

79
Eine solche Auslegung wäre mit dem Wortlaut der Vorschriften zwar durchaus vereinbar. Gemäß § 2 Nr. 3 TFG sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 AMG und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind. Zieht man diese Vorschrift zur wörtlichen Auslegung des Begriffs Eigenblutprodukte heran, wären im streitgegenständlichen Kontext Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG aus Eigenblut vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen (vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. April 2021, 9 A 4073/18, juris Rn. 59 f.).

80
Diese am Wortlaut orientierte Auslegung führt jedoch in systematischer Hinsicht zu problematischen Ergebnissen, weil für die vom Gesetzgeber beabsichtige Freistellung homöopathischer Eigenblutprodukte für Heilpraktiker bzw. nichtärztliche Anwender letztlich kein Anwendungsbereich mehr verbleibt. Für Eigenblutprodukte würde nämlich nach dieser Auslegung immer entweder eine Verschreibungspflicht bzw. Herstellungserlaubnispflicht nach dem AMG bestehen oder aber der Arztvorbehalt nach § 7 Abs. 2 TFG eingreifen. In beiden Fällen dürfte ein Heilpraktiker die Behandlung nicht durchführen. Problematisch an der Heranziehung der arzneimittelrechtlichen Definition der Blutzubereitung für die Auslegung der Ausnahme in § 28 TFG ist, dass Blutzubereitungen nach dem AMG strengeren Regelungen als normale Arzneimittel unterliegen (siehe hierzu oben Nr. 2.1.3.1). Gleichzeitig ist nach diesem Interpretationsansatz das Vorliegen einer Blutzubereitung jedoch notwendige Bedingung dafür, dass nach § 28 TFG die Regeln des Transfusionsgesetzes keine Anwendung finden. Mit anderen Worten würden nach diesem Interpretationsansatz Eigenblutzubereitungen wegen besonderer Gefahren im Arzneimittelgesetz besonders streng geregelt, im Transfusionsgesetz hingegen wegen zu vernachlässigender Gefahren aus dem Anwendungsbereich herausgenommen.

81
Hinsichtlich der konkreten streitgegenständlichen Eigenbluttherapien ist diesbezüglich darauf hinzuweisen, dass nach allgemeiner Ansicht unbehandeltes Vollblut und nach der von diesem Gericht vertretenen Auffassung auch mit Zusätzen versetztes Vollblut keine Blutzubereitungen nach § 4 Abs. 2 AMG darstellen (siehe oben Nr. 2.1.3.1 und 2.1.3.2). Die Entnahme und Rückführung von unverändertem Vollblut und von mit Zusätzen versetztem Vollblut würde nach dieser Auslegung dann konsequenterweise auch nicht die Voraussetzungen der Ausnahmevorschrift in § 28 TFG erfüllen. Gleiches würde für die streitgegenständlichen Ozon-Eigenbluttherapien gelten; auch diese Eigenbluttherapien wären nicht von § 28 TFG erfasst. Von den streitgegenständlichen Therapien würde nach dieser Interpretation lediglich die Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie als Blutzubereitung nach § 4 Abs. 2 AMG überhaupt ein Eigenblutprodukt im Sinne von § 28 TFG darstellen können. Dieses wäre jedoch nicht homöopathisch (siehe oben Nr. 2.1.3.3, siehe unten 2.2.3.3), so dass letztlich auch die Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie die Voraussetzungen des § 28 TFG nicht erfüllen würde.

82
Im Ergebnis wäre nach diesem Interpretationsansatz keine Eigenbluttherapie bzw. kein Eigenblutprodukt erkennbar, welches überhaupt die Voraussetzungen von § 28 TFG erfüllen könnte. Insbesondere die - hier nicht streitgegenständliche - Injektion von mit isotonischer Kochsalzlösung verdünntem Eigenblut (zwischen den Parteien als unstreitig zulässig für Heilpraktiker erachtet in VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 5 und 33; auch OVG NRW, Urteil vom 23. April 2021, 9 A 4073/18, juris Rn. 91-93 geht von der Zulässigkeit dieser Methode aus) würde sich mangels Vorliegen einer Blutzubereitung im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG nicht für die Ausnahme in § 28 TFG qualifizieren.

83
2.2.3.2.2 Das Gericht ist außerdem der Ansicht, dass auch der Begriff „homöopathische“ in § 28 TFG unabhängig von § 4 Abs. 26 AMG auszulegen ist. Eine Heranziehung von § 4 Abs. 26 AMG bezüglich des Begriffs „homöopathisch“ würde die Ausnahmeregelung in § 28 TFG leerlaufen lassen. Gemäß § 4 Abs. 26 Satz 1 AMG ist ein homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Die homöopathischen Zubereitungsverfahren sind in Deutschland neben dem vorrangigen Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) nachrangig im Homöopathischen Arzneibuch (HAB) enthalten (Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz 3. Auflage 2022, § 4 Rn. 280). Unter Heranziehung dieser Definition des Begriffs „homöopathisch“ aus § 4 Abs. 26 AMG würde ein Eigenblutprodukt zu einem homöopathischen Eigenblutprodukt, wenn es nach einem im Europäischen Arzneibuch oder im Homöopathischen Arzneimittelbuch beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt wurde.

84
Ein solches Zubereitungsverfahren ist jedoch für Eigenblutprodukte weder nach dem Europäischen Arzneibuch noch nach dem Homöopathischen Arzneibuch ersichtlich.

85
Insbesondere enthält Monographie 1038 Ph. Eur. des Europäischen Arzneibuchs (Europäisches Arzneimittelbuch, Ph. Eur. 10. Ausgabe, Grundwerk 2020, 3. Nachtrag, „homöopathische Zubereitungen“) kein Zubereitungsverfahren mit Blut bzw. Vollblut. Ausweislich der Definition der „homöopathischen Zubereitungen“ in Monographie 1038 werden diese aus Substanzen, Stoffen oder konzentrierten Zubereitungen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt. Zwar können hiernach die Ausgangsstoffe prinzipiell auch menschlichen Ursprungs sein. Menschliches Blut wird in diesem Zusammenhang jedoch konkret weder als Ausgangsstoff („Arznei“) noch als Arzneiträger („Hilfsstoff“) genannt. Entsprechende Monographien im Europäischen Arzneibuch für menschliches Blut als möglichen Ausgangsstoff oder als Arzneiträger homöopathischer Zubereitungen sind nicht ersichtlich. Auch eine sogenannte „konzentrierte Zubereitung“ nach Monographie 1038 des Europäischen Arzneibuchs ist im Zusammenhang mit Eigenblutprodukten nicht zu erkennen (so aber Hilpert-Mühling, Erhalt von Eigenblutinjektionen, Der Heilpraktiker 11/2018, S. 43). Ausgangsmaterial pflanzlichen, tierischen oder menschlichen Ursprung für eine solche „konzentrierte Zubereitung“ ist nach Ph. Eur. 1038 nämlich in der Regel eine Urtinktur oder ein Glycerolmazerat. Eine Vorschrift für die Nutzung von menschlichen Blut als Urtinktur oder die Herstellung eines Glycerolmazerats aus menschlichem Blut ist im Europäischen Arzneimittelbuch nicht ersichtlich.

86
Auch im aktuellen deutschen Homöopathischen Arzneibuch 2021 (Deutscher Apotheker Verlag, 13. Aufl. 2021, im Folgenden „HAB 2021“) ist kein homöopathisches Zubereitungsverfahren für menschliches Blut beschrieben. Insbesondere ist menschliches Blut - unverdünnt oder verdünnt - keine flüssige Zubereitung im Sinne von H 5.1 HAB 2021. Danach sind flüssige Zubereitungen Urtinkturen und Lösungen sowie deren flüssige Verdünnungen (Delutionen). Vollblut bzw. eigenes Vollblut ist keine Urtinktur im Sinne des HAB 2021. Nach Abschnitt H 5.1 des HAB 2021 sind Urtinkturen

87
–Mischungen pflanzlicher Presssäfte mit Ethanol der angegebenen Konzentration;

88
–Auszüge aus frischen oder getrockneten Pflanzen sowie deren Absonderungen, Pflanzenteilen, Pflanzenbestandteilen, Tieren, Teilen von Tieren sowie deren Absonderungen mit den genannten flüssigen Arzneiträgem;–Nosoden.

89
Anders als im Europäischen Arzneibuch bestehen Urtinkturen nach dem HAB 2021 mit Ausnahme der sogenannten „Nosoden“ nicht aus menschlichen Zutaten bzw. Ausgangsstoffen. Menschliches Blut ist auch keine Nosode in diesem Sinne. Gemäß Abschnitt H 5.2.5 HAB 2021 sind Nosoden Zubereitungen aus Krankheitsprodukten von Mensch oder Tier, aus Krankheitserregern oder deren Stoffwechselprodukten oder aus Zersetzungsprodukten tierischer Organe. Einem Menschen entnommenes Blut ist keine Nosode, weil es regelmäßig weder ein Krankheitsprodukt, noch ein Krankheitserreger, noch ein Stoffwechselprodukt eines Krankheitserregers oder ein Zersetzungsprodukt aus tierischen Organen bzw. eine Zubereitung daraus darstellt. Mit anderen Worten erfüllt das im Rahmen einer Eigenbluttherapie entnommene menschliche Blut die Definition einer Nosode nicht, weil es gerade nicht wegen der in ihm enthaltenen Krankheitserreger oder Stoffwechselprodukte von Krankheitserregern eingesetzt werden soll. Auch die weiteren Fallgruppen der Urtinktur nach Abschnitt H 5.1 des HAB 2021 erfüllt menschliches Blut erkennbar nicht. Vollblut bzw. eigenes Vollblut ist auch keine „Lösung“ im Sinne von H 5.1 HAB 2021. Danach sind Lösungen „Lösungen von Ausgangsstoffen in den genannten flüssigen Arzneiträgern“. Unverändertes menschliches Blut ist jedoch ein Ausgangsstoff, der nicht noch einmal in einer homöopathischen Art und Weise „gelöst“ wird und deshalb auch nicht als „Lösung“ im Sinne des HAB bezeichnet werden kann. Auch die „Verdünnung“ von menschlichem Blut mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung nach Vorschrift 11 „Parenteralia, Flüssige Verdünnungen zur Injektion“ erfüllt nicht die Voraussetzungen eines homöopathischen Zubereitungsverfahrens. Zwar stellt isotonische Natriumchlorid-Lösung nach H 5.3 HAB 2021 einen zulässigen Arzneiträger bzw. Hilfsstoff für homöopathische Zubereitungen dar. Das hiermit verdünnte menschliche Blut wird jedoch allein durch die Verdünnung nicht zu einer homöopathischen Zubereitung nach dem HAB. Gemäß Vorschrift 11 H 5.4 HAB 2021 müssen nämlich die Zubereitungen, welche verdünnt werden, nach dem HAB hergestellt worden sein. Eine nicht homöopathische Zubereitung wird also nicht dadurch homöopathisch, weil sie lediglich gemäß Vorschrift 11 H 5.4 HAB 2021 verdünnt

wurde. Das unveränderte menschliche Blut, welches - wie gezeigt - seinerseits weder eine Urtinktur noch eine Lösung im Sinne von H 5.1 HAB 2021 darstellt, kann also allein durch eine Verdünnung nach Vorschrift 11 H 5.4 HAB 2021 nicht zu einer homöopathischen Zubereitung werden.

90
2.2.3.2.3 Die aufgezeigten Schwierigkeiten, welche aus der direkten Übertragung arzneimittelrechtlicher Definitionen auf die Bestimmung der Reichweite einer Ausnahmevorschrift im Transfusionsgesetz herrühren, lassen sich vermeiden, wenn der Begriff „homöopathische Eigenblutprodukte“ in § 28 TFG eigenständig und ganzheitlich in dem Sinne verstanden wird, dass es für die Beurteilung eines Sachverhalts als „homöopathisches Eigenblutprodukt“ ungeachtet des insoweit missglückten Wortlauts von § 28 TFG auf die Beurteilung des gesamten Prozesses bzw. der Behandlung als homöopathisch ankommt und nicht nur darauf, ob das dabei entnommene bzw. hergestellte Produkt die arzneimittelrechtlichen Definitionen für homöopathische Arzneimittel und Blutzubereitungen erfüllt. Ein solcher Ansatz entspricht auch am ehesten dem mutmaßlichen Willen des Gesetzgebers des Transfusionsgesetzes, der zur Begründung der Ausnahmen in § 28 TFG ausdrücklich auch auf den Entnahmevorgang sowie die Herstellung und Anwendung der dort genannten Blutprodukte abgestellt hat (BT-Drs. 13/9594, S. 27). Das Gericht folgt insoweit der Auslegung von § 28 TFG durch das Verwaltungsgericht Osnabrück (VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 29-31) und auch der im Ergebnis vom Bundesgerichtshof vertretenen Auslegung von § 28 TFG (BGH, Urteil vom 17. Januar 2012, VI ZR 336/10, juris Rn. 15).

91
2.2.3.3 Von den streitgegenständlichen Therapien unterfällt lediglich die Eigenbluttherapie, bei der dem entnommenen Vollblut homöopathische Arzneimittel (ein Wirkstoff) bzw. homöopathische Komplexmittel (mehrere Wirkstoffe) zugesetzt werden, der so verstandenen Ausnahme für homöopathische Eigenblutprodukte in § 28 TFG. Zudem ist die native Eigenbluttherapie, bei welcher dem Patienten unverändertes Vollblut injiziert wird, jedoch im Wege eines Erst-Recht-Schlusses bzw. einer telelogischen Extension ebenfalls nach § 28 TFG vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen.

92
Die Versetzung von entnommenem Vollblut mit homöopathischen Arzneimitteln bzw. Komplexmitteln ist als homöopathisches Eigenblutprodukt im Sinne von § 28 TFG von der Anwendung des Transfusionsgesetzes ausgenommen. Zwar kann das dabei verwendete Vollblut des Patienten im homöopathischen Sinne weder als Ausgangsstoff („Arznei“) noch als Arzneiträger („Hilfsstoff“), Urtinktur oder Lösung angesehen werden (siehe oben Nr. 2.2.3.2.2). Jedoch handelt es sich hierbei um ein etabliertes naturheilkundliches Verfahren, bei welchem dem Patienten über das Blut bzw. die Injektion homöopathische Arzneimittel zugeführt werden. Die Behandlung kann somit im Wortsinne als eine „homöopathische“ angesehen werden, zumal die dabei verwendeten homöopathischen Arzneimittel die Definition des „homöopathischen Arzneimittels“ in § 4 Abs. 26 AMG erfüllen müssen. Die Behandlung eröffnet auch hinsichtlich des Entnahmevorgangs, der entnommenen Blutmenge, der Herstellung und Anwendung im Vergleich zu anderen invasiven Therapien keine besonderen Schwierigkeiten für den Behandler oder erhöhte Risiken für den Patienten. Insbesondere ist die benötigte Blutmenge bei der zumeist intramuskulär erfolgenden Injektion mit ca. 0,5-5 ml Blut gering (siehe Pschyrembel, Naturheilkunde und alternative Heilverfahren, 4. Aufl. 2011, „Eigenbluttherapie“).

93
Die Versetzung von entnommenem Vollblut mit anderen Stoffen, insbesondere phytotherapeutischen Medikamenten oder Vitaminen, ist hingegen nicht als homöopathisches Eigenblutprodukt im Sinne von § 28 TFG vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen. Die betreffenden zugesetzten Stoffe wurden nämlich weder nach dem europäischen Arzneibuch noch nach dem Homöopathischen Arzneibuch in einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt. Zudem ist auch nicht ersichtlich, dass sie das der klassischen Homöopathie zugrundeliegende Ähnlichkeitsprinzip erfüllen, wonach Substanzen eingesetzt werden, die in hoher Dosis beim Gesunden den Krankheitserscheinungen ähnliche Symptome verursachen (siehe oben Nr. 2.1.3.3 und Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Auflage, „Homöopathie“). Es ist also auch bei einer ganzheitlichen Betrachtungsweise schlichtweg nicht ersichtlich, was diese Stoffe mit Homöopathie zu tun haben sollen. Die Zugabe von phytotherapeutischen Medikamenten oder Vitaminen zu Eigenblut mag zwar als ein möglicherweise naturheilkundliches Behandlungsverfahren anzusehen sein. Es gibt jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass der Gesetzgeber mit dem Begriff „homöopathische Eigenblutprodukte“ auch sämtliche anderen naturheilkundlichen Eigenbluttherapien vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausnehmen wollte (so auch VG

Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 34). Für eine diesbezüglich enge Auslegung von § 28 TFG sprechen auch Risikoaspekte. Im Gegensatz zur Homöopathie, die mit geringsten bzw. nicht mehr nachweisbaren Mengen von Wirkstoffen arbeitet und damit nach naturwissenschaftlichen Maßstäben nur mit geringen Risiken behaftet ist (siehe beispielsweise Erwägungsgrund 21 und Art. 14 Abs. 1 Spiegelstrich 3 der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001), kann nicht per se festgestellt werden, dass phytotherapeutische Medikamente und Vitamine oder andere „naturheilkundliche“ Stoffe als Zusätze zum Blut regelmäßig risikoarm bzw. risikofrei sind (siehe beispielsweise für Phytopharmaka: Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Auflage, „Phytotherapie“). Insbesondere wegen der in der Regel höheren Wirkstoffkonzentrationen der Zusätze sind die Schwierigkeiten für den Behandler und die Risiken für den Patienten regelmäßig höher als bei der Zugabe homöopathischer Arzneimittel.

94
Gleiches gilt für die streitgegenständliche große und kleine Ozon-Eigenbluttherapie. Diese sind nicht nach § 28 TFG vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes ausgenommen. Bis auf die Tatsache, dass die Ozon-Eigenbluttherapien in einem naturheilkundlichen Nachschlagewerk (Pschyrembel, Naturheilkunde und alternative Heilverfahren, 4. Aufl. 2011, „Eigenbluttherapie“, „Ozontherapie“) als Spielarten der Eigenbluttherapie erwähnt werden, ist nicht ersichtlich, dass es sich hierbei um ein homöopathisches Behandlungsverfahren handelt. Das gilt sowohl hinsichtlich der eingesetzten Mengen an Ozon als auch hinsichtlich des nicht erfüllten Ähnlichkeitsprinzips der Homöopathie. Insbesondere ist für die große Ozon-Eigenbluttherapie aufgrund der größeren entnommenen Blutmenge (50-80 ml), der Nutzung von Blutverdünnern (Natriumcitrat) und der Rückgabe des mit Wirkstoffen und Blutverdünnern versetzten Blutes direkt in den Blutkreislauf des Patienten (intravenös) eine erhöhte Schwierigkeit für den Behandler und insbesondere auch ein höheres Risiko für den Patienten augenfällig.

95
Auch die Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie fällt nicht unter die Ausnahme für „homöopathische Eigenblutprodukte“ in § 28 TFG. Wie bereits festgestellt (siehe oben Nr. 2.1.3.3), ist das hierbei zentrifugierte plättchenreiche Plasma nicht mit einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden. Zudem basiert der Ansatz der Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie nicht auf dem Ähnlichkeitsprinzip der Homöopathie. Da die entsprechende Behandlung auch nicht in einem naturheilkundlichen Nachschlagewerk erwähnt wird (Pschyrembel, Naturheilkunde und alternative Heilverfahren, 4. Aufl. 2011), dürfte die Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie noch nicht einmal als naturheilkundliche Therapie anzusehen sein. Nicht einmal bei einem sehr weiten Verständnis des Begriffs „homöopathische Eigenblutprodukte“ lässt sich deshalb das plättchenreiche Plasma als homöopathisches Eigenblutprodukt im Sinne von § 28 TFG ansehen.

96
Auch auf die streitgegenständlichen „nativen“ Eigenbluttherapien, bei welchen ähnliche Blutmengen entnommen werden, wie bei den Eigenbluttherapien, bei denen dem entnommenen Vollblut homöopathische Arzneimittel bzw. homöopathische Komplexmittel zugesetzt werden, diese den Patienten aber unverändert wieder injiziert werden, ist das Transfusionsgesetz nicht anzuwenden. Dies ergibt sich aus einem Erst-Recht-Schluss (argumentum a fortiori) bzw. einer teleologischen Extension des Begriffs der homöopathischen Eigenblutprodukte in § 28 TFG (so auch VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 31-37). Wenn nämlich die vergleichsweise risikoarmen homöopathischen Eigenblutprodukte gemäß § 28 TFG nicht den Regeln des Transfusionsgesetzes unterliegen sollen, muss dies erst recht für Eigenblutprodukte im Rahmen der nativen Eigenbluttherapie gelten, bei denen die Risiken noch einmal geringer sind. Aufgrund der Unterschiede in Entnahmevorgang, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung im Vergleich zur „klassischen“ Eigenblut-„Spende“ sah sich der Gesetzgeber veranlasst, für homöopathische Eigenblutprodukte eine ausdrückliche Ausnahme vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes zu schaffen (BT-Drs. 13/9594, S. 27). Die sogenannte native Eigenbluttherapie, bei welcher dem Patienten lediglich Blut entnommen und unverändert wieder injiziert wird, ist zwar eine naturheilkundliche Behandlung (siehe Pschyrembel, Naturheilkunde und alternative Heilverfahren, 4. Aufl. 2011, „Eigenbluttherapie“). Sie stellt aber keine homöopathische Behandlung dar und wird deshalb vom Wortlaut der Ausnahme in § 28 TFG nicht erfasst. Das unveränderte Blut ist nämlich weder Arznei noch Arzneiträger, Urtinktur oder Lösung im homöopathischen Sinne (vgl. oben Nr. 2.2.3.2.2) und erfüllt im Übrigen auch nicht das Ähnlichkeitsprinzip der Homöopathie. Im Hinblick auf die nach Art. 12 Grundgesetz

geschützte Berufsausübungsfreiheit der Kläger als Heilpraktiker ist jedoch kein legitimer gesetzgeberischer Zweck erkennbar, warum - bei ansonsten praktisch identischer Durchführung - die Injektion unveränderten Eigenblutes untersagt, die Injektion von mit homöopathischen Arzneimitteln angereicherten Eigenblut aber erlaubt sein soll. Bei der nativen Eigenbluttherapie sind die Anforderungen für den Behandler und die Risiken für den Patienten noch einmal geringer als bei der homöopathischen Eigenbluttherapie. Es entfallen nämlich alle mit der Zugabe der homöopathischen Arzneimittel verbundenen Behandlungsschritte und Risiken, z.B. Verunreinigungen der Arzneimittel, hygienische Probleme beim Mischungsprozess oder unerwünschte Nebenwirkungen durch die verwendeten Arzneimittel und Arzneiträger bzw. Hilfsstoffe. Diese teleologisch extensive Interpretation von § 28 TFG steht auch nicht in einem unzulässigen Widerspruch zu einem klar erkennbaren Willen des Gesetzgebers (vgl. BVerfG, Beschluss vom 6. Juni 2018, 1 BvL 7/14 und 1 BvR 1375/14, beck-online Rn. 71-75). Die streitgegenständliche „native“ Eigenbluttherapie erfüllt die vom Gesetzgeber für die homöopathische Eigenbluttherapie ausdrücklich formulierten Gründe in gleicher Weise. Eine bewusste Entscheidung des Gesetzgebers, dass die native Eigenbluttherapie dem Transfusionsgesetz unterfallen soll, ist jedenfalls nicht ersichtlich. Die Nichterwähnung der „nativen“ Eigenbluttherapie in § 28 TFG kann beispielsweise auch einem sehr weiten Verständnis des Begriffs „homöopathische“ begründet gewesen sein oder aber auch darin, dass diese Form der Eigenbluttherapie im Gesetzgebungsverfahren für irrelevant angesehen oder auch schlichtweg übersehen wurde. Auch die durch den Gesetzgeber im Jahr 2005 erfolgte Streichung der Ausnahme für „Eigenblutprodukte zur Immuntherapie“ in § 28 TFG (BGBl. I 2005, S. 234) kann nicht als Beleg für einen ausdrücklich entgegenstehenden Willen des Gesetzesgebers dienen (so auch VG Osnabrück, Urteil vom 4. August 2020, 3 A 44/19, juris Rn. 36). Der Gesetzgeber hat sich in diesem Zusammenhang nämlich zur nativen Eigenbluttherapie nicht geäußert. Wie der Begründung zum entsprechenden Gesetzentwurf entnommen werden kann, erfolgte die Streichung der Ausnahme für „Eigenblutprodukte zur Immuntherapie“, weil diese auch mittels Apherese („Blutwäsche“) gewonnen werden könnten und „deshalb … nicht mehr davon ausgegangen werden [kann], dass für derartige Autoimmuntherapeutika generell nur geringe Mengen an Blut oder Blutbestandteilen gewonnen und verarbeitet werden“ (BT-Drs. 15/3593, S. 13). Die bei der nativen Eigenbluttherapie verwendeten Blutmengen sind jedoch deutlich geringer und das Behandlungsverfahren auch deutlich weniger komplex als bei der vom Gesetzgeber ausdrücklich ins Auge gefassten Apherese bzw. „Blutwäsche“. Die vom Gesetzgeber niedergelegte Begründung für die Änderung von § 28 TFG passt daher hinsichtlich der nativen Eigenbluttherapie nicht bzw. ist insoweit unergiebig.

97
3. Die Kostenentscheidung folgt aus § 155 Abs. 1 Satz 1 VwGO. Bei der Kostenverteilung wurde berücksichtigt, dass die Kläger hinsichtlich der nativen Eigenbluttherapie und der Eigenbluttherapie, bei der dem entnommenen Vollblut nicht verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel bzw. homöopathische Komplexmittel zugesetzt werden, erfolgreich waren, im Hinblick auf die große und kleine Ozon-Eigenbluttherapie sowie die Platelet-Rich-Plasma-Eigenbluttherapie jedoch unterlegen sind.

98
4. Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 VwGO i.V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

99
5. Die Berufung war wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache zuzulassen, § 124a Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO. Die Entscheidung, ob und für welche von Heilpraktikern vorgenommenen Eigenbluttherapien seit der mit Art. 1 Nr. 4 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I 2019, S. 1202ff.) erfolgten Rechtsänderung eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 i.V.m. § 48 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 5 AMVV erforderlich ist und ob und inwieweit diese von Heilpraktikern vorgenommenen Eigenbluttherapien vom Arztvorbehalt in § 7 Abs. 2 TFG umfasst bzw. vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes nach § 28 TFG ausgenommen sind, hat - wie aus den Urteilsgründen ersichtlich wird - in der Rechtsprechung bislang noch nicht geklärte fallübergreifende, verallgemeinerungsfähige Rechts- oder Tatsachenfragen aufgeworfen, die für das Gericht entscheidungserheblich waren und auch für die Berufungsinstanz entscheidungserheblich und damit klärungsfähig sind, und die im Interesse der Rechtssicherheit, der Rechtseinheit oder der Fortbildung des Rechts einer Klärung im Berufungsverfahren bedarf (BeckOK VwGO/Roth, 62. Ed. 1.7.2022, VwGO § 124 Rn. 53). Insoweit wird auch auf den Beschluss des BVerwG vom 9. Februar 2022 - 3 B 19/21 - juris verwiesen, in dem die Revision gegen das Urteil des

OVG NRW vom 23. April 2022, 9 A 4198/18 zur Klärung des Begriffes der „homöopathischen Eigenblutprodukte“ wegen grundsätzlicher Bedeutung im Sinne von § 132 Abs. 2 Nr. 1 VwGO zugelassen wurde.