

Status der Dangaster Jod-Sole als Arzneimittel

Der Kurverwaltung Nordseebad Dangast wurde mit Datum vom 22.08.1988 die Erlaubnis zur gewerbsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln in ihren Betriebsräumen, beschränkt auf die Gewinnung und Aufbereitung von Heilwasser zur Bade- und Inhalationstherapie, erteilt. Die Erlaubnis dient dazu, dass Inhalationen und Wannenbäder mit der Jod-Sole der „Jade-Quelle“ ärztlich verordnet und mit den Krankenkassen abgerechnet werden dürfen.

Mit Datum vom 12.04.2010 kündigte das Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg eine „Inspektion der Betriebsräume gem. § 13 AMG“ an. Zunächst waren umfangreiche Unterlagen vorzulegen, die sämtlich bei der Kurverwaltung aktuell vorhanden sind. Bezüglich des weiteren Vorgehens wurde Rücksprache mit Herrn Apotheker Griesing als sachkundiger Person nach dem Arzneimittelgesetz gehalten. Herr Griesing betreut die Solequelle seit ihrer Entdeckung und ist mit den Dangaster Gegebenheiten vertraut. Ebenfalls betreut er zahlreiche weitere Heilquellen in Deutschland und hat bereits einige Begehungen von Gewerbeaufsichtsamtern begleitet. Herr Griesing wies darauf hin, dass die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verschärft worden sei, so dass für den Erhalt der Erlaubnis insbesondere im Bereich der Inhalationen kostspielige Investitionen gefordert werden würden. Nur die Bereisung und Untersuchung durch das Gewerbeaufsichtsamt würde ca. 5.000,-- Euro kosten.

Herr Griesing empfahl, die Herstellerlaubnis zurückzugeben. Die Sole würde nach der Abgabe der Abteilung an die ViaMare GmbH von der Kurverwaltung nicht mehr genutzt und auch von der ViaMare GmbH in einem Ausmaß genutzt, das nicht in Verhältnis zu den zu erwartenden Kosten zu bringen sei.

Die ViaMare GmbH wurde darüber informiert, dass die Dangaster Jod-Sole nicht mehr für Inhalationen zur Verfügung steht. Ersatzweise kann Emser Sole benutzt werden, so wurde es von den Friesenhörn-Nordsee-Kliniken bereits in den letzten Jahren gehandhabt, als Inhalationen in der Klinik direkt abgegeben wurden. Sole-Wannenbäder wurden in den letzten Jahren nur in sehr geringem Umfang ärztlich verordnet. Abgegeben werden können sie auch weiterhin. Die Bewegungsbäder sind von der Rückgabe der Herstellerlaubnis nicht betroffen, da die verordnete Wirkung hier auf die Bewegung im Wasser abzielt, nicht auf die (immerhin gutachterlich belegte) heilsame Wirkung der Inhaltsstoffe des Wassers.

Sobald ein Bedarf besteht, kann die Herstellerlaubnis für die Sole jederzeit erneut beantragt werden. Die heilsame Wirkung der Sole ist für Inhalationen und äußerliche Anwendung durch ein aktuelles umfangreiches balneologisches Gutachten belegt.

gez. Köhler

Köhler