

Verschreibungspflicht von Arzneimitteln neu geregelt

Verordnung ist seit Jahresbeginn in Kraft – Rezept in der Regel nur noch drei Monate gültig

von Günter Hopf*

Zum 1. Januar sind allgemeine Bestimmungen der „Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln“ in Kraft getreten. Insbesondere junge Kolleginnen und Kollegen fragen bei der Arzneimittelberatungsstelle der Ärztekammer Nordrhein nach, wie ein Privat Rezept auszustellen ist. Anders als bei Rezepten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (und bei Rezepten über Betäubungsmittel) ist kein besonderes Formblatt vorgeschrieben. Die erforderlichen Angaben nach *Artikel 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung AMVV)* finden Sie im Kasten.

Erforderliche Angaben für ein Privat Rezept über verschreibungspflichtige Arzneimittel

- Die Verschreibung muss enthalten:
1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift des Arztes.
 2. Datum der Ausfertigung.
 3. Name und Geburtsdatum* der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.
 4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels einschließlich der Stärke.
 5. Darreichungsform (Tabl., Saft, Tropfen etc.).
 6. Abzugebende Menge (fehlt diese, so gilt die kleinste Packung als verschrieben).
 7. Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen.
 8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung (fehlt diese Angabe, so gilt die Verschreibung drei* Monate).
 9. Die eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes oder – bei Verschreibungen in elektronischer Form – dessen qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.*

* fett gedruckt: im Vergleich zur alten Verschreibungsverordnung geänderte Bestimmungen

Empfehlung zu Punkt 7:

Bei von den Herstellerempfehlungen abweichenden Dosierungen

Arzneistoffgruppe	Arzneistoffe	Handelspräparate	zu beachten
Glukokortikoide	Beclometasondipropionat, Hydrocortison, Triamcinolon	viele Handelspräparate und Generika	bekannte UAW von Glukokortikoiden auf der Haut, systemische Wirkungen nicht ausgeschlossen
Magen-Darm-Mittel	Famotidin, Ranitidin	viele Handelspräparate und Generika	Wechselwirkungen z.B. mit Theophyllin, Resorptionsbeeinträchtigung aufgrund Magen-pH-Verschiebung
	Loperamid	Imodium, Generika	grundsätzliche Opiat-UAW
NSAID	Diclofenac, Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen	sehr viele Handelspräparate und Generika	GI-, Nierenfunktions-, psychische Störungen, Überempfindlichkeitsreaktionen
Virustatika	Aciclovir	Zovirax, Generika	Überempfindlichkeitsreaktionen, auch systemisch
Varia	Penciclovir Minoxidil	Vectavir Regaine	lokale Hautreaktionen Salz- und Wasserretention, Tachykardie, RR?
	Nedocromil	Irtan	lokale UAW, Kopfschmerzen

Tabelle: Oral, rektal, intranasal oder auf der Mundschleimhaut angewandte rezeptpflichtige Arzneistoffe mit freiverkäuflicher Ausnahmeregelung (z. T. auch lokal angewandte Arzneistoffe wegen möglicher systemischer UAW)

(z.B. bei oft empfehlenswerter einschleichender Dosierung) sollten auch bei Fertigarzneimitteln – auf einem gesonderten Blatt – dem Patienten grundsätzlich individuelle Dosierungsempfehlungen mitgegeben werden.

Weiterhin enthält Artikel 1 unter anderem

- Sonderbestimmungen für die Verschreibung von Arzneimitteln, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches zugelassen sind.
- Ein Verbot der Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf derselben Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus.

Im speziellen Teil der Verordnung (*Artikel 2*) werden alle in Deutschland verschreibungspflichtigen Arzneistoffe aufgelistet, teilweise mit

Einschränkungen (nur bei speziellen Indikationen verschreibungspflichtig) oder mit Lockerungen der Verschreibungspflicht (in speziellen Indikationen oder bis zu einer bestimmten Konzentration/Gesamtmenge frei verkäuflich).

Neue Bestimmungen des Artikels 2 gelten erst ab 1. April 2006. So wird der erste 5-HT₁-Antagonist, das zur Gruppe der Triptane gehörende Naratriptan (derzeitiger Handelsname Naramig®), in Konzentrationen bis zu 2,5 mg je abgeteilte Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung für Migränebedingte Kopfschmerzen frei verkäuflich sein. Ob diese „Freistelung“ aufgrund der bekannten unerwünschten Wirkungen, der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen der Triptane sinnvoll ist, bleibt abzuwarten.

* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet das Referat Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein.

Sinnvoll scheint dagegen die Unterstellung von parenteral anzuwendenden Phospholipiden aus Sojabohnen (Lipostabil® N iv, Essentiale® N) unter die Verschreibungspflicht zu sein. Dies könnte die medizinisch fragwürdige und nicht zugelassene Anwendung als „Fettwegspritze“ außerhalb von Arztpraxen verhindern.

Immer wieder stellt sich bei einer Arzneimittelanamnese die Fra-

ge, welche Arzneimittel ein Patient zusätzlich gekauft und eingenommen haben könnte. Wegen einer möglichen Addition unerwünschter Wirkungen (UAW) oder wegen möglicher Interaktionen kann von Relevanz sein, welche als verschreibungspflichtig bekannten Arzneistoffe bis zu einer begrenzten Konzentration oder Menge zur oralen, rektalen oder intranasalen Anwendung ohne Rezept bezogen

werden können (siehe Tabelle S. 14). Grundsätzlich sollten alle freiverkäuflichen Präparate in einer Arzneimittelanamnese erfasst werden. Auch lokal angewandte Arzneistoffe können systemische Wirkungen und UAW entfalten, insbesondere bei – von Patienten häufig negierter – längerer Anwendung oder Überschreitung der empfohlenen freiverkäuflichen Höchstdosen.

NOTFALLDIENST

Die Staatsanwaltschaft ermittelt...

... wegen unterlassener Hilfeleistung und fahrlässiger Körperverletzung

von Dagmar M. David und Robert D. Schäfer*

Ein Anruf geht bei der Telefonzentrale des Notfalldienstes ein. Ein Pfleger eines Patienten gibt an, ein von ihm betreuter Patient habe Schmerzen und Morphiumampullen seien nicht mehr vorrätig. Der diensthabende Arzt ruft zurück und in dem kurzen Gespräch zwischen Arzt und Pfleger werden die Symptomatik und das Problem des Morphiumbedarfs erörtert; der angeforderte Arzt rückt nicht aus. Es erfolgen noch mehrere Kontakte mit der Notfallzentrale. Der Pfleger alarmiert dann den Notarzt des Rettungsdienstes. Dieser verabreicht dem teilweise gelähmten Patienten, der nur noch über Zwerchfellatmung verfügt und in unregelmäßigen Abständen Schmerzattacken beklagt, kaltschweißig und kurzatmig, aber kreislaufstabil ist, eine Ampulle MSI 50mg. Die Symptome bessern sich, durch den Notarzt werden keine weiteren Maßnahmen veranlasst.

Es wird Strafanzeige erstattet. Die Ermittlungen ergeben unterschiedliche Sichtweisen des Geschehens. Dabei differieren die Aussagen, ob und welche Symptome geschildert wurden, und die Angaben über Art und Inhalt der Begrün-

dung, warum der Arzt den Patienten nicht aufsuchte.

Der Beschuldigte verteidigt sein Fernbleiben vom Patienten mit den Argumenten:

- Er habe weder Morphin-Ampullen, noch BTM-Rezepte bei sich gehabt.
- BTM seien nur mit BTM-Rezepten zu erhalten.
- Er sei im Notfalldienst nicht verpflichtet, Opiate bzw. BTM-Rezepte mitzuführen.
- Bei dem an Morphin gewöhnten Patienten hätten keine wirksamen Alternativen zu einer Schmerztherapie bestanden.

Berufsrechtliche Aspekte

Im ärztlichen Not(fall)dienst sind Ärztinnen und Ärzte nach § 11 Abs. 1 BO zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verpflichtet. Sie müssen sich über die für ihre Berufsausübung geltenden Vorschriften unterrichten. Die Notfalldienstordnung von Ärztekammer und Kassenärztlicher Vereinigung Nordrhein schreibt den an der notfallärztlichen Versorgung

teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten nicht explizit vor, welche Ausrüstung sie mitzuführen haben.

Beurteilung

Im Not(fall)dienst sind Krankheitsbilder, die den Einsatz von potenten Schmerzmitteln erfordern, nichts Außergewöhnliches. Ärztinnen und Ärzte im Not(fall)dienst sollten daher über Rezeptformulare zur Verordnung von BTM verfügen. Ansonsten bietet die Sonderregelung der BtmVV eine Hilfe in Notfällen. Der Patient hätte in diesem Fall aufgesucht werden müssen. Der beschuldigte Arzt ist seiner Berufspflicht zur „gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ nicht nachgekommen. Weitere Informationen zu BTM (z. B. Lagerung von Vorräten) findet man im Internet unter: www.bfarm.de

Ärztinnen und Ärzte können BTM-Rezepte schriftlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – Bundesopiumstelle – Kurt-Georg Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn kostenlos beziehen. In „Notsituationen“ können Betäubungsmittel gemäß § 8 Abs. 6 BtmVV auch ohne „ordentliches“ BTM-Rezept verordnet werden. Dazu muss auf dem Rezept der Zusatz „Notfall-Verschreibung“ erfolgen.

* Dr. Dagmar M. David ist Referentin im Ressort „Medizinische Grundsatzfragen“ der Ärztekammer Nordrhein; Dr. med. Robert D. Schäfer ist Geschäftsführender Arzt der Ärztekammer Nordrhein.