

ARZNEIMITTELRECHT

Notfallmedikation bei anaphylaktischen Reaktionen.

10. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelkommission deutscher Heilpraktiker als Stufenplanbeteiligte nach §63 AMG teilt mit:

Die 10. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz tritt nach Zustimmung des Bundesrates vom 11. Februar 2011 und Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 25.2.2011 zum 1. März 2011 in Kraft.

In dieser Verordnung wird die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel geändert und in folgenden für den Heilpraktiker relevanten Formulierungen neu formuliert. Damit wurde die schon 2009 vom Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht gefasste Empfehlung bezüglich der Notfallmedikation bei anaphylaktischen Reaktionen nun umgesetzt.

Der Verordnungstext lautet (Auszugsweise):

„**Dexamethason** und seine Ester

– ausgenommen Dexamethasondihydrogenphosphat zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes –“.

„**Epinephrin**

– ausgenommen Autoinjektoren in Packungsgrößen von einer Einheit zur einmaligen parenteralen Anwendung für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes –“.

„**Lokalanästhetika**

– zur parenteralen Anwendung, ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen der Neuraltherapie –“.

In der rechtlichen Konsequenz bedeutet dies für Heilpraktiker, dass Dexamethason und Epinephrin (Adrenalin) in der Apotheke bezogen werden können.

Falls es zu einem anaphylaktischen Notfall im Rahmen der neuraltherapeutischen Behandlung kommen sollte, dürften die Medikamente als Maßnahme der ersten Hilfe bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes eingesetzt werden.

Beim Einsatz in der ersten Hilfe, kann dann auch beides lege artis in der Heilpraktiker Praxis angewendet werden.

Die Mengenbegrenzung der Packung Dexamethason auf 3 Fertigspritzen oder Ampullen mit 40 mg Wirkstoff (Gesamtmenge 120 mg) und bei Epinephrin auf eine Einheit bedeutet dabei, dass diese Packungseinheiten für die genannte therapeutische Anwendung keiner ärztlichen Verschreibung bedürfen.

Bei den Lokalanästhetika wird der bisherige Status für Lidocain und Procain bestätigt, wobei auch die Formulierung „... im Rahmen der Neuraltherapie“ die Abgabe an den Heilpraktiker durch die Apotheke möglich macht und auch die Anwendung am Patienten.

Durch die Formulierung der therapeutischen Zweckbestimmung soll die Abgabe an Unbefugte unterbunden werden.

Desweiteren dient es einer übersichtlicheren Formulierung für den Verkaufstatus der Lokalanästhetika allgemein und um deren Ausnahmen eindeutig in die Gesamtposition einzufügen.

Weitere Erläuterungen

Bei der Begründung des Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht vom 30. Juni 2009 ergibt sich Notwendigkeit für eine Notfallbehandlung in der Heilpraktiker Praxis bei anaphylaktischen Notfällen aus den Verordnungen und Erlassen der Länder zur Zulassungsüberprüfung von Heilpraktikern, nach denen diese zur Erkennung und Erstversorgung akuter Notfälle und lebensbedrohlicher Zustände verpflichtet sind, sowie aus einem Urteil des BGH (Aktenzeichen VI ZR 2006/90).

Da sich die Erkennung und Therapie allergischer Reaktionen durch den Heilpraktiker laut BGH-Urteil auf hausärztlichem Niveau bewegen soll, sollten dem Heilpraktiker die hierfür erforderlichen Instrumente zur Verfügung stehen

und die Ausbildungsrichtlinien entsprechend der AWMF-Leitlinie „Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen“ (Stand April 2007) überarbeitet werden.

Kurze Darstellung der neu hinzugekommenen Arzneimittel

Dexamethason

Das synthetische Glukocorticoid Dexamethason ist ein Derivat des körpereigenen Cortisols. Der Wirkungsmechanismus von Dexamethason besteht in einer Hemmung der Prostaglandinsynthese. Da die Prostaglandine Entzündungsmediatoren sind, also entzündliche Reaktionen vermitteln, eignet sich Dexamethason zur Behandlung von anaphylaktischen, allergischen Reaktionen.

Durch die Prostaglandinsynthesehemmung werden die entzündlichen Reaktionen gehemmt und damit vor allem die Vasodilatation (Gefäßerweiterung) und die Exsudation (Austritt von Plasmaflüssigkeit in das Gewebe). Dadurch wird das Blutvolumen im Inneren der Gefäße gehalten und der Kreislaufzusammenbruch verhindert oder zumindestens verzögert werden. Dexamethason steht als Injektionslösung zur Verfügung. Neben den klinischen Anwendungsgebieten des akuten Hirnödems, des schweren akuten Asthmaanfalls, akuten schweren Hautkrankheiten und der Anfangsbehandlung von Autoimmunkrankheiten (Lupus erythematoses, Panarteritis nodosa, rheumatoide Arthritis) findet Dexamethason Anwendung bei der Notfallbehandlung von anaphylaktischen Schocksituationen.

Bei der kurzfristigen Anwendung von Dexamethason gibt es keine Kontraindikationen. Lediglich bei einer Langzeitbehandlung wären Kontraindikationen zu beachten, was aber durch die Notfalleinschränkung bei der Ausnahme von der Verschreibungspflicht keine Rolle spielt. Im Rahmen der Notfallbehandlung hat der Ordnungsgeber Dexamethason als Fertigspritze bzw. Ampullen in wässriger Lösung mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) von der Rezeptpflicht entbunden. Solche Zubereitungen, die für die Therapie der Anaphylaxie zugelassen sind, stehen in nennenswerter Zahl auf dem deutschen Markt zur Verfügung.

Epinephrin

Epinephrin (synthetisches Adrenalin) ist ein Catecholamin, welches als Hormon des Nebennierenmarks bzw. als Neurotransmitter des Sympathikus eine Rolle spielt. Die Hauptwirkungen von Epinephrin nach therapeutischen

Dosen sind eine Relaxation der glatten Muskulatur im Bronchialbaum und eine kardiale Stimulation, sowie ein erhöhter systolischer und diastolischer Blutdruck. Ephedrin hat neben der indirekten sympathomimetischen Wirkung auch direkte Wirkungen auf Adrenozeptoren (adrenerge Rezeptoren).

Anwendungsgebiete für den Einsatz von Epinephrin sind Herz-Kreislaufstillstände, schwere Kreislaufstörungen und die Behandlung von schweren allergischen Akutreaktionen sowie die Notfallbehandlung des anaphylaktischen Schocks bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektenstiche (z. B. Wespenstich) oder bei Arzneimittelallergien. Die Applikation des Epinephrin erfolgt über Autoinjektoren, die für die direkte Anwendung, auch durch die betroffenen Patienten bei bekannter Allergie, z.B. bei Wespenstichen, zugelassen sind.

Zur intramuskulären Injektion sind auf dem deutschen Markt derzeit mehrere verschreibungspflichtige epinephrinhaltige Autoinjektoren erhältlich, die zur Notfallbehandlung akuter allergischer Reaktionen durch den Patienten selbst entwickelt wurden. Ihre Handhabung ist in der Gebrauchsanleitung der Hersteller anschaulich beschrieben.

Mit der Anwendung von Epinephrin und Dexamethason besteht nun die Möglichkeit eine anaphylaktische Reaktion bis zum Eintreffen des Notarztes zu beherrschen und damit entsprechend der Sorgfaltspflicht des Heilpraktikers die notwendigen Notfallmaßnahmen bei gestörter Vitalfunktion zu veranlassen. Die notwendigen Kenntnisse über die Kontrolle der Vitalfunktionen und ggf. auch die direkten Maßnahmen der Reanimation verstehen sich von selbst. Das gleiche gilt für die Kenntnisse über die Anfangssymptome einer allergischen und anaphylaktischen Reaktion.

Arne Krüger, stellv. Sprecher AMK

Vorgehen bei der Apotheken Notfallmittel

Verschreibungspflicht für Dexamethason und Epinephrin (Adrenalin) zur einmaligen Anwendung für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes .

Diese Regelung soll auch Heilpraktikern geeignete Arzneimittel verfügbar machen für den Fall, daß durch eine Neuraltherapie in deren Praxis anaphylaktische Reaktionen ausgelöst werden.

Nunmehr hat das Bundesgesundheitsministerium eine seltsame Regelung vorgesehen, wie die Apotheken bei der Abgabe verfahren sollen. In einer Mitteilung heißt es:

"Heilpraktiker verfügen nach dem Heilpraktikergesetz über eine "Erlaubnis zur berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung", die durch das zuständige Gesundheitsamt erteilt wird. Unter Vorlage dieser Erlaubnis und des Personalausweises sowie unter Nennung des Anwendungszweckes (für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen nach Neuraltherapie) kann der Heilpraktiker persönlich dieses Arzneimittel erwerben."