

Arzneimittelkommission aktuell

10. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die 10. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz tritt nach Zustimmung des Bundesrates am 11.2. zum 1.3.2011 in Kraft. In dieser Verordnung wird die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel geändert und in einigen für den Heilpraktiker relevanten Punkten neu formuliert.

Damit wurde die schon 2009 vom Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht gefasste Empfehlung bezüglich der Notfallmedikation bei anaphylaktischen Reaktionen nun umgesetzt.

Der Vordnungstext (Auszug):

»Dexamethason und seine Ester

– ausgenommen Dexamethason-dihydrogenphosphat zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal drei 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 – «.

Rechtliche Konsequenzen

Die rechtliche Konsequenz für Heilpraktiker ist, dass Dexamethason und Epinephrin (Adrenalin) in der Apothe-

ke bezogen werden können. Genaues wird die AMK der deutschen Heilpraktiker nach Klärung berichten.

Falls es zu einem anaphylaktischen Notfall im Rahmen der neuraltherapeutischen Behandlung kommt, dürfen die Medikamente als Maßnahme der Ersten Hilfe bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes eingesetzt werden. Beim Einsatz in der Ersten Hilfe können beide Mittel *lege artis* in der Heilpraktikerpraxis angewendet werden.

Die Mengengrenzung – Dexamethason auf drei Fertigspritzen oder Ampullen mit 40 mg Wirkstoff (Gesamtmenge 120 mg) und Epinephrin auf eine Einheit – bedeutet, dass diese Packungseinheiten für die genannte therapeutische Anwendung keiner ärztlichen Verschreibung bedürfen.

Bei den Lokalanästhetika Lidocain und Procain wird der bisherige Status bestätigt, wobei die Formulierung »im Rahmen der Neuraltherapie« die Abgabe an den Heilpraktiker durch die Apotheke möglich macht und auch die Anwendung am Patienten. Durch die Nennung der therapeutischen Zweckbestimmung soll die Abgabe an Unbefugte unterbunden werden.

Des weiteren dient es einer übersichtlicheren Formulierung für den Verkaufstatus der Lokalanästhetika allgemein und um deren Ausnahmen gut ersichtlich in die Gesamtposition einzufügen.

*Arne Krüger, Stellv. Sprecher der
Arzneimittelkommission*

Die Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker, die im Auftrag der »Deutschen Heilpraktikerverbände« (DDH) arbeitet und eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes ist, hat unter anderem die Aufgabe, die Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren.

Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker
Geschäftsstelle:
Maarweg 10, 53123 Bonn
Tel.: (0228) 96289900, Fax: 96289901
E-Mail: amk@ddh-online.de
www.ddh-online.de/amk

Erstversorgung anaphylaktischer Reaktionen nach Neuraltherapie

Eine kurze Darstellung der den Heilpraktikern nach der Neuregelung durch die 10. AMVV zur Verfügung stehenden Arzneimittel und deren leitliniengerechter Einsatz in der Praxis

Kurz zum Hintergrund der Neuregelung durch die 10. Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV): Anfang 2009 wurde das H₁-Antihistaminikum Dimetinden (Fenistil®) zur parenteralen Anwendung unter die Verschreibungspflicht gestellt.

Es wurde bis dato von Heilpraktikern zur Therapie möglicher anaphylaktischer Notfälle in der Praxis vorgehalten. Mit Inkrafttreten der Rezeptpflicht entstand insbesondere für Heilpraktiker, die invasiv-medikamentöse Behandlungsmethoden wie die Neuraltherapie anwenden, ein therapeutischer Versorgungsengpass bei möglichen anaphylaktischen Notfällen in der Praxis.

Um den Heilpraktikern eine ihrer Sorgfaltspflicht entsprechende Therapieoption zur Verfügung zu stellen, musste zunächst der für Verschreibungspflicht zuständige Sachverständigenausschuss im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Thematik sensibilisiert werden. In diesem 15-köpfigen Fachgremium ist auch die Heilpraktikerschaft durch Karl F. Liebau mit einem Sitz vertreten. Dem Kollegen gelang es mit großem Sachverstand, diplomatischem Geschick und einer gehörigen Portion Beharrlichkeit, eine Ausnahmeregelung für die Heilpraktiker zu erringen.

Der Ausschuss entschied sich, dem Bundesgesundheitsministerium zu empfehlen, für die Behandlung anaphylaktischer Reaktionen nach Neuraltherapie geeignete Arzneimittel rezeptfrei zur Verfügung zu stellen. (s. Verordnungstext auf S. XXXX)

Die Vorgehensweise bei der (medikamentösen) Therapie anaphylaktischer Notfälle ist in der Leitlinie »Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen« der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF-Leitlinie,

Stand April 2007) aufgezeigt.

Laut vorgegebenem Algorithmus sollen bei Schweregrad I H₁-Antihistaminika und Kortikosteroide intravenös verabreicht werden. Bei Schweregrad II mit vorwiegend kardiovaskulärer Symptomatik ist die Behandlung mit Antihistaminika aufgrund des verzögerten Wirkungseintritts nicht mehr ausreichend und es wird die frühzeitige primäre Gabe von Adrenalin empfohlen. Bei Schweregrad III ist initial Adrenalin einzusetzen.

Arzneimittel und deren leitliniengerechter Einsatz

Das Erkennen eines (anaphylaktischen) Notfalls, die Pathophysiologie und klinische Symptomatik sowie die Basismaßnahmen bei Schock werden bei einem praktizierenden Heilpraktiker als Wissen vorausgesetzt, ebenso Fertigkeiten in Injektions- und Punktions-techniken, insbesondere wenn invasiv-medikamentöse Verfahren angewendet werden (zumal diese Bereiche zum verbindlichen Gegenstand der amtsärztlichen Überprüfung gehören).

Antihistaminika:

Aufgrund ihrer therapeutischen Breite und der Blockade der Histaminwirkung sollten Antihistaminika bei anaphylaktischen Reaktionen bereits im Anfangsstadium gegeben werden.

Hier steht für Heilpraktiker nur noch das H₁-Antihistaminikum Clemastin (Tavegil® Injektionslösung) zur parenteralen Anwendung als nicht verschreibungspflichtig zur Verfügung. Der Einsatz ist bereits ab Schweregrad I (Juckreiz, Urtikaria, Flush, Angioödem, Kopfschmerz) indiziert. Die intravenöse Applikation soll möglichst langsam (1 Ampulle über 2 Minuten) erfolgen.

Ab Schweregrad II reicht ein Antihistaminikum zur alleinigen Behandlung allerdings nicht mehr aus; hier ist

vor allem bei kardiovaskulärer Symptomatik Adrenalin primär indiziert.

Kortikosteroide:

Alle in Frage kommenden Arzneimittel unterstehen der Verschreibungspflicht. Eine Empfehlung für die Anwendung eines bestimmten Wirkstoffes wird in der AWMF-Leitlinie nicht gegeben.

Zu bevorzugen sind Fertigpräparate in bereits gelöster Form, um die Notwendigkeit der Zubereitung der Injektionslösung im Notfall zu vermeiden. Solche Zubereitungen, die für die Therapie der Anaphylaxie zugelassen sind, stehen in nennenswerter Zahl insbesondere mit dem Wirkstoff Dexamethason zur Verfügung, der allerdings über eine lange Halbwertszeit verfügt. Dennoch stellt die bessere Praktikabilität der Fertiglösungen im Notfall einen entscheidenden Vorteil dar. Deshalb hat der Ordnungsgeber diese Darreichungsform von der Rezeptpflicht entbunden.

In der Notfallbehandlung wird die Gabe von 40 bis 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat intravenös empfohlen.

Heilpraktikern stehen zur einmaligen Anwendung Ampullen bzw. Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) zur Verfügung.

Bei einmaliger Gabe sind keine Auswirkungen auf den internen Kortikoidstoffwechsel zu erwarten, die eine Nichtanwendung bei anaphylaktischen Reaktionen rechtfertigen würden.

Die Anwendung wird bereits bei Schweregrad I empfohlen, um vor allem weiteren Ödembildungen und Entzündungsreaktionen entgegenzuwirken. Grundsätzlich sind Kortikoide in Kombination mit einem Antihistaminikum zu verabreichen, da Kortikoide selbst auch histaminliberierend wirken können. Die intravenöse Applikation soll langsam erfolgen.

Adrenalin:

Insgesamt antagonisiert Adrenalin die wesentlichsten pathogenetischen Mechanismen, die zur Anaphylaxie führen (Hypovolämie, Blutdruckabfall, Bronchospasmus etc.) und wird deshalb auch zu deren Therapie einge-

setzt. Heilpraktikern steht die einmalige intramuskuläre Applikation von Epinephrin mittels eines Autoinjektors zur Verfügung.

Zur intramuskulären Injektion sind auf dem deutschen Markt mehrere verschreibungspflichtige epinephrinhaltige Autoinjektoren erhältlich, die zur Notfallbehandlung akuter allergischer Reaktionen durch Patienten selbst geeignet sind. Der Ordnungsgeber hat diese Applikationsform von der Rezeptpflicht entbunden, da sie eine gut praktikable, leitliniengerechte Versorgung von Patienten bis zum Eintreffen des Notarztes ermöglicht.

Die Handhabung des Autoinjektors wird leicht verständlich im Beipackzettel der Hersteller beschrieben.

Zum Einsatz kommt Epinephrin primär bei Symptomatik Schweregrad II mit kardiovaskulären Symptomen (Tachykardie, Hypotonie, Arrhythmie). Bei Schweregrad III (Bronchospasmus, Schock) ist initial Epinephrin zu geben, gefolgt von Dexamethason-Injektion.

Der Ordnung halber wird darauf hingewiesen, dass die erweiterte Notfallmedikation keinesfalls von der Pflicht zum Notruf entbindet. Sollten

sich nach Absetzen des Allergens die präklinischen Symptome (Parästhesien, Kribbeln im Mund, metallischer Geschmack, Kopfschmerzen, Unwohlsein) nicht binnen weniger Minuten zurückbilden bzw. bei Schweregrad I nach i.v.-Applikation von Clemastin und ggf. Dexamethason die Symptome sich nicht rasch verbessern, ist unverzüglich der Notarzt zu rufen.

Die Basismaßnahmen bei Schock (Lagerung, venöser Zugang, Volumensubstitution per infusionem, Sicherung und ständige Kontrolle der Vitalfunktionen etc.) sind vorzunehmen und bei fortschreitender Symptomatik die Medikation wie oben beschrieben weiterzuführen.

Alle Symptome, die Stadium I überschreiten, müssen einer stationären Überwachung zugeführt werden.

Die AWMF-Leitlinie »Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen« finden Sie unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/061-025.html>

*Ursula Hilpert-Mühlig
Mitglied im Gesundheitsrat Bayern,
FDH-Vizepräsidentin*