

Ärztliche Sorgfalt bei der Abgabe von Ärztemustern

von Günter Hopf*

Der aktuelle Fall:

Ein niedergelassener Kollege übergibt einem Patienten eine Salbenpackung aus seinem Ärztemusterbestand. Zu Hause entdeckt der Patient, dass das aufgedruckte Verfallsdatum August 1998 lautet und er fragt bei dem Kollegen persönlich noch einmal nach. Mit der Anmerkung, dass dieses Datum nichts zu bedeuten habe und die Salbe nach wie vor wirksam sei, wird der Patient wieder aus der Praxis entlassen.

Ärztemuster sind nach § 47 (3) des Arzneimittelgesetzes (AMG) Werbemaßnahmen des jeweiligen Herstellers und dienen zum Kennenlernen des Präparates. Als Nebeneffekt können Ärztemuster helfen, das Arzneimittelbudget zu entlasten. Dieser „Vertriebsweg“ außerhalb von Apotheken ist nach dem AMG zulässig, unterliegt jedoch einigen Bestimmungen des AMG (siehe Kasten):

Gesetzliche Bestimmungen zu Ärztemusterpackungen

- Die Abgabe des Musters muss kostenfrei erfolgen;
- Bei Überschreiten des aufgedruckten Verfallsdatums gilt die jeweilige Musterpackung automatisch als minderwertig und darf nicht mehr abgegeben werden (§ 8 AMG); vorsätzliche Verstöße (siehe obiges Beispiel) sind strafbar, fahrlässige Verstöße werden als Ordnungswidrigkeiten geahndet;
- Grundsätzlich dürfen entsprechend §10 AMG nur vollständige Packungen von Fertigarzneimitteln abgegeben werden (inklusive Beipackzettel und Umkarton);
- Aufgedruckte Lagerungshinweise wie zum Beispiel „vor Licht geschützt aufbewahren“ oder „kühl lagern (mit Temperaturangaben)“ müssen beachtet werden.

Praktische Anwendungsempfehlungen

Verfallsdatum

Grundsätzlich wirkt ein Arzneimittel auch noch nach dem Zeitpunkt des Verfallsdatums. Der Abbau oder das Nichtwirken eines Arzneistoffes hängt vom jeweiligen Arzneistoff und

der Arzneiform ab. Dabei kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass feste Arzneiformen langsamer ihre Wirkung verlieren als flüssige und versiegelte flüssige Arzneiformen länger ihre Wirksamkeit behalten als offene Formen (Tropfflaschen) oder auch halbfeste Formen wie Salben, Gele oder Cremes.

Die Vorschriften des AMG sind eindeutig: Musterpackungen dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr abgegeben werden.

Zusätzlich ist zu bedenken, dass mit Ablauf des Verfallsdatums die Produkthaftung des Herstellers endet. Jede weitere Verwendung des Präparates erfolgt ausschließlich auf Risiko des abgebenden Arztes. Neben verringerten therapeutischen Effekten können mögliche Abbauprodukte noch zusätzlich allergisierend oder toxisch wirken.

Der oben geschilderte Fall des niedergelassenen Kollegen muss daher – nicht nur wegen der Strafandrohung – als abschreckendes Beispiel angesehen werden.

Abgabe von Teilmengen

Dem so genannten „Auseinzeln“ aus Fertigarzneimitteln aus einer Musterpackung, in stationärer Behandlung oder in ausländischen Gesundheitssystemen üblich, steht im ambulanten Sektor der § 10 AMG entgegen. Es bleibt unbestritten, dass ein Auseinzeln, zum Beispiel die Aushändigung eines Blisterstreifens zum Austesten der Verträglichkeit oder bei kurzfristigen akut therapiebedürftigen Krankheitszuständen, aus medizinischer und ökonomischer Sicht sinnvoll sein kann.

Es ist jedoch aus rechtlicher Sicht zu empfehlen, den Patienten nur in Notfällen Teile aus einer Fertigarzneimittelpackung auszuhändigen. Hierbei ist zusätzlich zu beachten, dass den Patienten eine Kopie der Packungsbeilage mitgegeben wird, oder dass sie zumindest ausführlich über Risiken, Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen informiert werden, und dies mit ärztlicher Dokumentation.

Lagerungshinweise

Lagerungshinweise, insbesondere hinsichtlich der Lagerungstemperatur, müssen beachtet werden. Dies gilt in verstärktem Maße für Impfstoffe, die im Kühlschrank, jedoch nicht im Eisfach, aufbewahrt werden sollten. Allgemeine Hinweise wie „bei Zimmertemperatur zu lagern“ können großzügiger ausgelegt werden.

Rückruf von Handelspräparaten

Wenn pharmazeutische Unternehmen einzelne Chargen oder ein Handelspräparat insgesamt in einer so genannten Rückrufaktion aus dem Handel nehmen, dann darf auch ein Arzt keinesfalls mehr Ärztemuster dieses Präparates (oder dieser Charge) abgeben und muss die Packung vernichten (zum Beispiel im Jahre 2003 alle Kava-Kava-haltigen Arzneimittel wegen Lebertoxizität).

Diese Hinweise für den Umgang mit Musterpackungen von Arzneimitteln gelten sinngemäß auch für die Arzneimittel und sonstige Produkte aus den Anforderungen für den Praxisbedarf und verstärkt für den Notfallkoffer, da dieser extremen Temperaturschwankungen ausgesetzt sein kann – zum Beispiel können im Kofferraum über 60 Grad Celsius erreicht werden!

Als allgemeine Empfehlung gilt: die in der Praxis gelagerten Arzneimittel sind regelmäßig von einer Praxismitarbeiterin oder einem Praxismitarbeiter durchzusehen, verfallene Präparate auszumustern und zu entsorgen.

Das oben genannte negative Beispiel kann bei Auftreten einer Schädigung des Patienten zu gerichtlichen Auseinandersetzungen führen, deren Ergebnis, insbesondere bei vorsätzlichem Handeln, für den Arzt ungünstig ausfallen dürfte.

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