

AMG-NOVELLE

Apotheken dürfen weiter teilen

Berlin - Die mit der AMG-Novelle in Kraft getretene Neuregelung für die Teilung von Arzneimitteln hat viele Apotheker verunsichert. Während Herstellungsbetriebe faktisch nur noch Blister aus unveränderten Arzneimitteln anfertigen dürfen, ist das Teilen von Arzneimitteln durch Apotheken – sowie die gegebenenfalls nachfolgende Verblisterung durch die Apotheke – nach Ansicht von Juristen eine Art der Rezepturherstellung und damit nicht zu beanstanden.

Je nach Auslegung kommen für das Teilen durch Apotheken zwei Szenarien in Betracht: Die individuelle Anfertigung auf ärztliche Anforderung in der Apotheke ist einer ABDA-Sprecherin zufolge keine „Herstellung im voraus“. Die Rezeptur ist damit kein Fertigarzneimittel und daher nicht zulassungspflichtig nach Arzneimittelgesetz. Für die Abgabe geteilter Arzneimittel durch Apotheken bedarf es somit auch keiner Ausnahmeregelung – vorausgesetzt, die ärztliche Anforderung lässt sich als Rezepturanordnung auslegen und es liegen im Einzelfall keine pharmazeutischen Bedenken vor.

Das Teilen von Arzneimitteln oder Stellen lässt sich andererseits auch als Dienstleistung außerhalb des Arzneimittelrechts auslegen, sofern es nach der Abgabe des Fertigarzneimittels erfolgt. Schließlich ist es auch Privatpersonen oder Pflegekräften nicht untersagt, den Patienten bei der Vorbereitung der Arzneimittelanwendung behilflich zu sein. Dazu könnte neben dem Stellen auch die Verblisterung geteilter Tabletten in der Apotheke gehören. In diesem Fall erlischt aber der arzneimittelrechtliche Bezug; stattdessen sind zivilrechtliche Haftungsfragen zu klären.

Patientenindividuelle Blister, die nicht in der Apotheke hergestellt werden, gelten dagegen als Fertigarzneimittel. Zwar sind sie als solche bereits seit 2005 von der Zulassungspflicht befreit; seit der aktuellen Novellierung gilt diese Ausnahme jedoch nur noch, wenn die Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden.

Das Thema Verblisterung von geteilten Arzneimitteln außerhalb der Apotheke könnte damit also vorerst vom Tisch sein. Nun wird sich zeigen, ob die Ärzte ihr Ordnungsverhalten umstellen oder ob die zu teilenden Arzneimittel aus der Verblisterung herausgenommen werden und von den Apotheken anzufertigen sind.

Beim Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker (BVKA) vertritt man schon länger die Position, dass Ärzte nur dann geteilte Tabletten verordnen dürfen, wenn die gewünschte Dosierung anders nicht zu erreichen ist. „Vielleicht bringt uns die aktuelle Diskussion weiter“, sagte BVKA-Vorstand Dr. Klaus Peterseim gegenüber APOTHEKE ADHOC. „Denn Apotheker teilen immer nur mit Bauchschmerzen.“

Patrick Hollstein, Montag, 27. Juli 2009, 17:44 Uhr



Anfertigung mit Bauchschmerzen: Geteilte Arzneimittel dürfen nicht mehr außerhalb der Apotheke verblistered werden. Foto: Elke Hinkelbein

Lesen Sie auch

Verblisterung: [Keine halben Sachen mehr](#)