

12. Umgang mit Arzneimitteln

Der Umgang mit Arzneimitteln wird durch Hygienempfehlungen des RKI und durch das Arzneimittelrecht geregelt. Im Rahmen eines Hygieneplans ist neben den arzneimittelrechtlichen Regelungen vor allem der hygienische Umgang mit Arzneimitteln zu beschreiben und als Anweisung an Mitarbeiter zu dokumentieren.

Umgang mit Medikamenten/Salben

Alle Arzneimittel in flüssiger Form (Lösungen, Säfte o. ä.) sind mit dem Datum der Erstentnahme zu versehen, bei Aufbrauchfristen von 3 Tagen und weniger ist zusätzlich die Uhrzeit anzugeben.

Salben und Tropfen müssen mit dem Anbruchdatum versehen werden, um die möglicherweise geänderte Haltbarkeit bei Anbruch berücksichtigen zu können. Die kontaminationsfreie Entnahme von Salben/Cremes aus Töpfen ist sicherzustellen (z.B. mit Einmalspatel).

Werden für eine Injektion Arzneimittelmischungen benötigt, so ist die Zumischung nur unmittelbar vor der Verwendung statthaft.

Zumischungen zu Infusionslösungen sind unmittelbar vor deren Anwendung am Patienten vorzunehmen, die Lagerfrist darf 1 Stunde nicht überschreiten.

Medikamente sind regelmäßig (1 x monatlich) auf Verfalldaten zu überprüfen, die Überprüfung muss dokumentiert werden.

Arzneimittel ohne Konservierungsstoffe

Lösungen zur Injektion in Durchstichflaschen, (z. B. Natriumchloridlösung 0,9%, Wasser für Injektionszwecke, Lokalanästhetika) sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Reste sind zu verwerfen.

Nicht konservierte Arzneimittel oder Lösungsmittel (z.B. Aqua dest., NaCl...) werden gemäß Europäischem Arzneibuch nur aus Einzeldosisbehältnissen entnommen. Eine Ausnahme ist möglich: Sofern z.B. fünf Spritzen eines Lösungsmittels benötigt und unmittelbar nacheinander aufgezogen werden müssen, ist es statthaft, das Lösungsmittel in einem Arbeitsgang aus einer 50 ml-Flasche zu entnehmen. Werden nur 30 ml gebraucht, sind die restlichen 20 ml zu verwerfen. Bei äußerlicher Anwendung der o.g. Lösungen kann das Behältnis nach Anbringen eines Minispikes und Beschriftung mit dem Anbruchdatum bis zu 24 h benutzt werden.

Arzneimittel mit Konservierungsstoffen

Bei Lösungen zur Injektion in Durchstichflaschen (z.B. Insuline, Lokalanästhetika) gelten die Aufbrauchfristen und Lagerbedingungen entsprechend den Angaben der Gebrauchsinformation. Hierbei ist die Lagertemperatur und Lagerdauer nach Anbruch zu beachten.

Bei mehr als zweifacher Entnahme aus Durchstichflaschen ab zehn Milliliter Volumen ist die Verwendung einer Filterkanüle (Steh-Minispitze) erforderlich (nie normale Kanüle stecken lassen).

Spüllösungen sind nach Anbruch nur 24 Stunden verwendbar.

Injektionslösungen sind unmittelbar nach dem Aufziehen zu verabreichen, ansonsten muss die Spritze spätestens innerhalb von einer Stunde injiziert werden.

Medikamentenkühlschrank

Ist laut Gebrauchsinformation eine gekühlte Aufbewahrung erforderlich, muss ein separater Medikamentenkühlschrank zur Verfügung stehen mit Thermometer. Es ist eine Lagertemperatur von 2° C – maximal 8° C sicherzustellen. Die Temperaturkontrolle mit einem hierfür geeigneten Thermometer muss gewährleistet sein, die Kühltemperatur muss dokumentiert werden.

Der Medikamentenkühlschrank muss 1 x monatlich abgetaut, gereinigt und mit einem Desinfektionsmittel ausgewischt werden.

Medikamente dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln im Kühlschrank gelagert werden.

Rechtlicher Rahmen im Umgang mit Arzneimitteln

Der rechtliche Rahmen im Umgang mit Arzneimitteln, in Bezug auf das Inverkehrbringen, die Lagerung und die Herstellung von Arzneimitteln wird in dem folgenden Artikelauszug der Arzneimittel deutscher Heilpraktiker (Artikel als Anlage 300-03) erläutert.

Die rechtlichen Grundlagen für den Umgang mit Arzneimitteln sind das Arzneimittelgesetz (Anlage 300-06), das Medizinproduktegesetz (Anlage 300-15) und die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (Anlage 300-16).

Die zuständigen Aufsichtsbehörden sind als Behördenliste Teil des Hygienerahmenplans (Anlage 400-00).

Im Fall einer unerwünschten Arzneimittelreaktion muss diese an die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Dazu kann der Meldebogen nach Anlage 400-02 verwendet werden.

Abgabe von Arzneimitteln

Wenn ein Heilpraktiker den von ihm behandelten Patienten Arzneimittel verordnet, kann er dabei alle Arzneimittel verordnen, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen. Dabei können in Deutschland zugelassene und registrierte Arzneimittel verordnet und angewendet werden.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel und Betäubungsmittel dürfen von einer Apotheke auf die Verordnung eines Heilpraktikers hin nicht ausgegeben werden.

Auf dem Wege der Verordnung können also durch den Heilpraktiker alle nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel, die apothekenpflichtig oder freiverkäuflich sind, zur Anwendung kommen.

Der Heilpraktiker kann von nichtverschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln auch Muster beziehen (§ 47 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG) und diese kostenfrei an seine Patienten abgeben. Die kostenfreie Abgabe von Mustern sollte in der Patientenkartei vermerkt werden.

Die Abgabe von Arzneimitteln (Inverkehrbringen), wozu nach der Definition des § 4 Abs. 17 des AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere Personen gehören, ist für den Heilpraktiker und den Arzt verboten.

Die Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (§ 43 AMG) ist nur dem Apotheker gestattet. Die Abgabe von freiverkäuflichen Arzneimitteln ist dem Apotheker und auch Einzelhändlern gestattet, die über die erforderliche Sachkenntnis (§§ 43 - 50 AMG) verfügen und eine entsprechende

behördliche Erlaubnis haben. Als Abgabe gilt im rechtlichen Sinne die Einräumung der Verfügungsgewalt an eine andere Person durch die körperliche Überlassung des Arzneimittels.

Bei der Empfehlung an den Patienten, Arzneimittel zu verwenden, die in Deutschland nicht zugelassen oder registriert sind, bzw. importierte Nahrungsergänzungsmittel einzunehmen, muss der Heilpraktiker dringend auch beachten, dass dies nicht durch die Berufshaftpflichtversicherung des Heilpraktikers abgesichert wird und der Heilpraktiker die volle Haftung übernimmt.

Vorrätighalten von Arzneimitteln

Für die Arbeitsgruppe für Arzneimittelwesen der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden hat die AMK eine Stellungnahme des Ministeriums für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen mit Schreiben vom 8.8.2003 erhalten. Auf der Basis dieses Schreibens gilt folgende Empfehlung für die Naturheilpraxis:

"... Durch das 8. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) dürften nach den Bestimmungen des § 43 AMG apothekenpflichtige Arzneimittel außer in den Fällen des § 47 AMG berufs- oder gewerbsmäßig für den Endkunden nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden. Aus der amtlichen Begründung ergebe sich, dass die der Apothekenpflicht unterliegenden Arzneimittel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürften, und dass auch eine unentgeltliche Abgabe durch andere Stellen unterbleiben müsse. ... "

Die Anwendung von Arzneimitteln am Patienten in der ärztlichen oder zahnärztlichen Praxis sowie in der Praxis des Heilpraktikers sei durch diese Regelung nicht in Frage gestellt, weil sie nicht als Abgabe einzuordnen sei.

Über die Bevorratung von Arzneimitteln in den Praxisräumen würde mit dieser Gesetzesänderung keine Aussage getroffen. Arzneimittel, von denen der Inhalt einer Einheit, z.B. Salbentuben, Spraydosen, Pflasterstreifen, bei mehreren Patienten verwendet werde oder die für eine Notfallversorgung zur Verfügung stehen müssten, könnten als Praxisbedarf vorrätig gehalten werden.

Allgemein zählen zum Praxisbedarf Arzneimittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Patienten Verwendung finden oder bei Notfällen sowie im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff bei mehr als einem Patienten zur Verfügung stehen müssen. Diese darf und sollte der Heilpraktiker vorrätig halten und kann sie auch der Patientin oder dem Patienten in Rechnung stellen.

Mittel, die nur für einen Patienten bestimmt sind, zählen nicht zum Praxisbedarf. Für diese hat der Heilpraktiker Individualverordnungen auszustellen, die der Patient in einer Apotheke seiner Wahl einlöst. So erhält der Patient die Möglichkeit, sich in der Apotheke über das verordnete homöopathische oder pflanzliche Arzneimittel, seine Indikation, Wechselwirkungen usw. zu informieren.

Soweit Heilpraktiker Arzneimittel außerhalb des Praxisbedarfs auf Vorrat nehmen und diese an Patienten anwenden, für die nach o.a. Voraussetzungen Individualverordnungen hätten ausgestellt werden müssen, handelt es sich um eine Zuweisung von Verschreibungen an eine Apotheke, bei der die Arzneimittel bezogen werden. Besteht zwischen einem Heilpraktiker und einer Apotheke hierüber eine Absprache oder kann davon ausgegangen werden, dass diese konkludent erfolgt ist, da es dem Apotheker nicht verborgen bleiben kann, dass es sich um Individualverordnungen handeln muss, so liegt ein Verstoß gegen § 11 Apothekengesetz vor.

Die vom Heilpraktiker hergestellten Arzneimittel, die nicht zur Abgabe an Dritte bestimmt sind und die dieser ausschließlich beim Patienten anwendet, unterliegen nicht der Regelungskompetenz des Bundes. Solche Arzneimittel sind herkömmlich Teil der Heilbehandlung, die in ihren Auswirkungen lokal auf den jeweils behandelten Kreis von Patienten begrenzt ist. Für ihre Herstellung ist keine Erlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich, sie unterliegen nicht der Zulassungspflicht (Urteil des Bundesverfassungsgerichtes vom 16.2.2000 zur Frischzellen-Verordnung des Bundes).

Jedoch haben Patienten, die mit selbst hergestellten Arzneimitteln behandelt werden, das Recht auf vergleichbar sichere Arzneimittel wie Patienten, die mit Arzneimittel behandelt werden, deren Herstellung der Kontrolle nach dem AMG unterliegt und die über eine Zulassung oder Registrierung verfügen. Insoweit sind, wie sie selbst ausführen, die anerkannten Regeln des Arzneibuches wie auch ein hohes Maß an persönlicher Sorgfalt zu beachten.

Alle Muster und alle vorrätig gehaltenen Arzneimittel müssen sauber und trocken gelagert werden. Wenn dies vom Hersteller angegeben wird, auch gekühlt gelagert werden.

Alle Arzneimittel in der Naturheilpraxis müssen nach dem aufgedruckten Haltbarkeitsdatum haltbar sein. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums dürfen die Arzneimittel nicht mehr verwendet werden und müssen über eine Apotheke sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.