



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zu einer Änderung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV):
verpflichtende Eintragung von Dosierungsangaben auf in Deutschland
ausgestellten und eingelösten Rezepten

(Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht
vom 14. Januar 2014)

Berlin, 16.11.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer /
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (SVA) nach § 53 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes hatte im Rahmen seiner Sitzung vom 14. Januar 2014 empfohlen, eine Regelung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vorzusehen, wonach bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ärztlicherseits die Dosierungsangaben einzutragen sind, es sei denn, es liegt dem Patienten ein Medikationsplan mit Dosierungsangabe vor, der das verordnete Arzneimittel umfasst oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung der ärztlichen Person.

Gemäß § 2 AMVV müssen bislang nur bei tierärztlichen Verschreibungen die Dosierung pro Tier und Tag angegeben werden. Für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ist dies aktuell nicht vorgesehen (ein Sonderfall liegt bei der Verordnung von Betäubungsmitteln vor, siehe § 9 BtMVV).^{1,2}

2. Stellungnahme im Einzelnen

Aus Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist die verpflichtende Einführung von Dosierungsangaben auf dem Rezept mit der o. g. Einschränkung eine wichtige Maßnahme zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. So können durch einen zusätzlichen Kontrollschritt bei der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke Dosierungsfehler verringert werden (Vier-Augen-Prinzip). Außerdem wird die Patientenadhärenz durch eine verbesserte Verständlichkeit der Dosierungsinformation bei der Einnahme durch den Patienten gefördert. Dadurch können Medikationsfehler reduziert und die Patientensicherheit erhöht werden.

BÄK und AkdÄ begrüßen daher die Einführung von verpflichtenden Dosierungsangaben bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist es zudem zweckmäßig, wenn bei der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke – sofern keine schriftliche Anweisung vorliegt – eine Übertragung der Dosierung auf die äußere Umhüllung des abzugebenden Arzneimittels erfolgt und zusätzlich bei Bedarf dies in einen patientenverständlichen Einnahmehinweis umgerechnet wird (z. B. bei flüssigen Darreichungsformen: konzentrationsabhängige Umrechnung der Dosierung von mg in Anzahl der Tropfen oder in ml Saft).

Auf eine verpflichtende Dosierungsangabe auf dem Rezept kann verzichtet werden, wenn dem Patienten eine schriftliche Dosierungsanweisung bzw. ein aktuell gültiger Medikationsplan vorliegt. Ein entsprechender Hinweis könnte durch Änderung des Arzneiverordnungsblattes (Muster 16) ergänzt werden, beispielsweise durch Ankreuzen eines Feldes „gemäß schriftlicher Anweisung“.

Eine Auswertung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu Meldungen von Nebenwirkungen des Spontanmeldesystems im Zusammenhang mit Medikationsfehlern zeigt, dass Dosierungsfehler, wie unbeabsichtigte Über- und Unterdosierungen, die häufigsten Ursachen für Medikationsfehler sind. Nicht eindeutige Stärkeangaben im Namen des Fertigarzneimittels bzw. auf der Arzneimittelpackung können dazu führen, dass Medikamente fehlerhaft dosiert werden.³ In einem Projekt der AkdÄ wurde die Bedeutung eindeutiger Stärkeangaben unterstrichen.^{4,5}

Sollte es aufgrund einer aut-idem-Substitution in der Apotheke zu Abweichungen zu der vom Arzt vorgegebenen Dosierung kommen – beispielsweise bei der Substitution eines Arzneimittels der Darreichungsform „Tropfen“ aufgrund des möglicherweise unterschiedlichen Tropfenvolumens – muss eine Verpflichtung des Apothekers bestehen, diese mit entsprechender Information an den Patienten anzupassen und auf der äußeren Umhüllung des abzugebenden Arzneimittels bzw. auf der schriftlichen Anweisung (z. B. bundeseinheitlicher Medikationsplan) zu vermerken. Hierbei bleibt es dem Apotheker unbenommen, alternativ ggf. pharmazeutische Bedenken geltend zu machen und von einer Substitution abzusehen.

- ¹ Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). AMVV vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. September 2018 (BGBl. I S. 1386) geändert worden ist.
- ² Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)). BtMVV vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist.
- ³ Kayser C. Medikationsfehler in der Praxis: Stärkeangaben in den Bezeichnungen von Arzneimitteln als Ursache von Medikationsfehlern. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. Ausgabe 1, März 2018.
- ⁴ Das Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit finanziert (Förderkennzeichen: GE 2014 0106).
- ⁵ Köberle et al. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Erfahrungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Bundesgesundheitsblatt. 2018