

01.04.2009

Änderungen in der Verschreibungspflicht zum 1. April 2009

Zum 1. April treten zwei wichtige Änderungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung in Kraft:

Johanniskraut-haltige Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer Depressionen werden verschreibungspflichtig.

Zur Begründung wurde angeführt, dass Johanniskraut ähnliche Wirkungen auf die synaptische Übertragung habe wie chemisch definierte Antidepressiva. Wie bei diesen bestehe für Johanniskraut eine Latenzphase von mehreren Wochen für die antidepressive Wirkung während der Patient bereits psychomotorisch aktiviert werde. In dieser Periode sei der Patient aktiv, aber noch depressiv und die Suizidgefahr sei im Vergleich zur unbehandelten Grundkrankheit nochmals erhöht. Dieses Risiko erfordere die ärztliche Überwachung der Therapie. Es zeichnet sich ab, dass einige Hersteller jeweils verschreibungsfreie und verschreibungspflichtige Varianten mit gleicher Zusammensetzung, aber unterschiedlicher Indikation in den Handel bringen.

Die Position Paracetamol wurde so umformuliert, dass ab 1. April 2009 nur noch Humanarzneimittel zur »oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung« sowie zur »rektalen Anwendung« verschreibungsfrei abgegeben werden dürfen.

Dadurch werden alle oral anzuwendenden Arzneimittel mit einer Gesamtmenge von mehr als 10 g Paracetamol pro Packung sowie parenteral anzuwendenden Arzneimittel verschreibungspflichtig. Dies schließt auch Kombipräparate ein. Bei der üblichen Dosierung von 500 mg Paracetamol pro Einzeldosis dürfen also Packungsgrößen mit mehr als 20 Tabletten oder Kapseln nur noch auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Vermutlich werden etliche Hersteller ihre Großpackungen aus dem Handel nehmen. Begründet wurde diese Änderung mit der relativ hohen Zahl an Menschen, die Paracetamol in suizidaler Absicht in Überdosis einnehmen.

Die therapeutische Breite von Paracetamol ist gering, auch im Vergleich zu anderen, nicht verschreibungspflichtigen Analgetika. Die suizid-kritische Dosis beträgt 10 bis 12 g. In Abhängigkeit von Körpergewicht beziehungsweise Alter wird Paracetamol in Einzeldosen von 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht (500 bis 1000 mg) und maximalen Tagesdosen von 60 mg/kg Körpergewicht (etwa 4000 mg) bis zu 3 Tage lang gegeben. Somit stehen rezeptfrei Packungsgrößen mit oralen Darreichungsformen zur Verfügung, die dem Anwendungsgebiet und der vorgesehenen Dauer der Anwendung entsprechen.“