

Rechtliche Grundlagen zur Anwendung und Vergabe von Naloxon

Fachtag Drogennotfallprophylaxe und Naloxon - 20.06.2017 München

Zur Person:



Dr. med. Heidemarie Lux

Vizepräsidentin der Bayerischen Landesärztekammer

Vorsitzende der Qualitätssicherungs-Kommission Substitutions-Beratung
der Bayerischen Landesärztekammer

Aktueller Stand: Auskunft der Bundesregierung

Drucksache 18/10958 vom 24.01.2017

– Rechtliche Vorgaben zur Verschreibung u. Anwendung von Naloxon –



Die
Bundesregierung

Statements:

- ***„Der Einsatz von Naloxon auch im Drogennotfall ist grundsätzlich bereits heute möglich.“***
- ***„Eine Rechtfertigung nach § 34 StGB setzt keine vorhergehende Schulung voraus.“***
- ***„Naloxon besitzt kein eigenes Missbrauchspotenzial“***
- ***„In Notfällen spielen alle Personen, die sich in der Nähe der betroffenen Person aufhalten, eine wichtige Rolle.“***

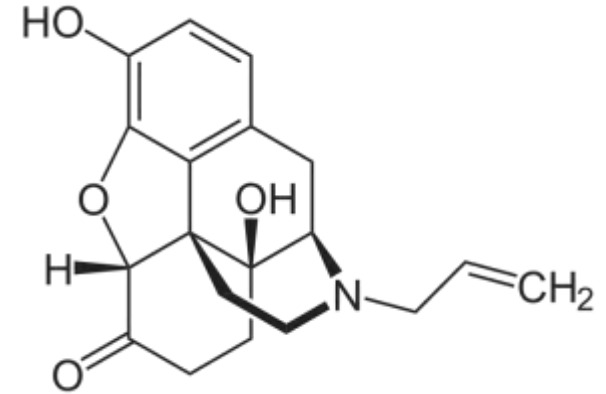
Rechtliche Grundlagen zur Anwendung und Vergabe von Naloxon

Die relevanten Gesetze und Verordnungen:

I. Arzneimittelgesetz (AMG)

II. Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

III. Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)



Verschreibung und Abgabe

Arzneimittelgesetz (AMG)

Verschreibungspflichtig: Gemäß den §§ 43 Absatz 1 Satz 1 und 48 Absatz 1 AMG darf Naloxon für den Endverbrauch nur in Apotheken in den Verkehr gebracht und nur bei Vorliegen **einer ärztlichen Verschreibung** an Verbraucher abgegeben werden. Die Verschreibung erfolgt durch den Arzt entsprechend der berufsrechtlichen Vorschriften. Eine Abgabe entgegen § 48 Absatz 1 Satz 1 AMG ist gemäß § 96 Nummer 13 AMG mit Strafe bedroht.



Naloxon ist kein Betäubungsmittel



Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Nach § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO muss das abgegebene Arzneimittel der Verschreibung entsprechen und gemäß § 20 ApBetrO müssen die Patientinnen und Patienten arzneimittelbezogen informiert und beraten werden. Die Beratung muss beispielsweise die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels und, soweit erforderlich, auch eventuelle Neben- oder Wechselwirkungen umfassen

Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

„Für die Verschreibung von Naloxon, das nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegt, gelten die Vorschriften der AMVV sowie die allgemeinen ärztlichen Sorgfaltspflichten bei der Arzneimitteltherapie im Sinne einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung für die einzelne Patientin oder den einzelnen Patienten. Ob eine solche Verschreibung berufsrechtlich zulässig ist, ist von der zuständigen Ärztekammer im jeweiligen Einzelfall zu beurteilen.“ *Bundesregierung, Drucksache 18/10958*

§ 2 Abs. 1 Nr. 3 AMVV



Verschreibung nur an Patienten/Opiatkonsument

Ausnahme:

§ 2 Abs. 2 Absatz 2 AMVV, sofern eine Verschreibung für den Praxisbedarf einer verschreibenden Person, für ein Krankenhaus, für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes oder für Bordapotheken von Luftfahrzeugen bestimmt sind.

Strafrechtliche Rechtfertigungsgrund: Mutmaßliche/ausdrückliche Einwilligung oder Rechtfertigender Notstand

Injektion durch Nicht-Arzt = gefährliche Körperverletzung



Grundsätzlich kann die Anwendung von Naloxon auch durch Dritte zur Vermeidung von Todesfällen durch mutmaßliche/ausdrückliche Einwilligung oder nach Maßgabe des § 34 StGB gerechtfertigt sein. Dabei ist aufgrund der Notsituation auch keine Schulung voraus gesetzt.

➔ Aber derzeit keine Verschreibung an Dritte möglich.



Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Naloxonvergabe durch Laien, 2002



- in standesrechtlicher Hinsicht keine Bedenken gegenüber einer Naloxonabgabe zum Zwecke der Laienhilfe, da aufgrund der Substanzeigenschaften und des Einsatzzweckes nicht zu befürchten ist, dass ein Arzt/ eine Ärztin der missbräuchlichen Anwendung seiner Verschreibung Vorschub leistet.
- Die Verwendung des Arzneimittels ist zusätzlich beim Einsatz im Notfall durch § 34 StGB (“Rechtfertigender Notstand”) gedeckt. Der Arzt/ die Ärztin muss allerdings einer besonderen Aufklärungspflicht Genüge tun, durch die er/sie nicht dadurch entbunden wird, dass andere Institutionen Schulungs- und Informationsmaßnahmen durchführen.
- Die Bundesärztekammer legt großen Wert auf die Aufforderung an die Naloxon-Empfänger/innen, zusätzlich den Rettungsdienst zu alarmieren.
- Hat der Arzt/ die Ärztin im Einzelfall den Eindruck, dass der/ die Naloxon-Interessent/in keine Schulung bzw. Informationen anzunehmen bereit ist und/ oder den Rettungsdienst nicht informieren würde, sollte kein Naloxon verordnet werden.
- Das Fazit der Stellungnahme der Bundesärztekammer ist, dass die Naloxon-Verschreibung im Rahmen von Laienhilfe gesetzlich nicht ausdrücklich geregelt ist

Not kennt kein Gebot!

Not kennt kein Gebot!

Ausgelagerte Praxisräume:

Die Applikation von Naxolon ist sowohl durch den Arzt als auch durch sein Personal in der Praxis und in ausgelagerten Behandlungsräumen zwar möglich, aber aufgrund der Notfallsituation in den meisten Fällen nicht einschlägig.



Fazit:

Wird die Verschreibungs-, Apotheken- und Aufklärungspflicht erfüllt, so gibt es weder arznei- noch berufsrechtliche Probleme hinsichtlich einer Naloxonabgabe an Opiatkonsument

Aufgrund der Substanzeigenschaften und des Einsatzzwecks ist nicht zu befürchten, dass ein Arzt der missbräuchlichen Anwendung seiner Verschreibung Vorschub leistet

Die Verwendung des Arzneimittels ist zusätzlich beim Einsatz im Notfall durch § 34 StGB („Rechtfertigender Notstand“) gedeckt.



Berufsrechtlich kein Verstoß bei Abgabe an Dritte bei erfolgter Aufklärung und Einweisung

Bei Berücksichtigung dieser Vorgaben ist die Haftungsgefahr für den verschreibenden Arzt sowohl in zivil- als auch strafrechtlicher Hinsicht gering

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit