



Rechtliche Aspekte und Kommentare zu Texten der Packungsbeilagen

von Dr. jur Frank A. Stebner

Die folgende Anfrage einer Therapeutin nehmen wir zum Anlass, eine häufig auftretende Problematik von Dr. jur. Frank A. Stebner, Fachanwalt für Medizinrecht, Salzgitter, fachkundig beantworten zu lassen:

„Ich bin Heilpraktikerin und habe einem 5-jährigen Kind NOTAKEHL verordnet. Eben bekam ich den Anruf der Mutter, die mich darauf aufmerksam machte, dass in dem Beipackzettel stünde, dieses Medikament dürfe erst ab dem 12. Lebensjahr verordnet werden. Das Medikament der SANUM-Reihe und auch andere, bei denen dies ebenfalls im Beipackzettel steht, verordne ich seit Jahren oft bei kleinen Kindern mit großem Erfolg und ohne irgendwelche Probleme oder Störungen. Warum nun diese Einschränkung? Ich bin völlig verunsichert.“

Frau Hanna B., Heilpraktikerin

Antwort:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist eine Behörde zur Gefahrenabwehr. Vorsichtshalber werden manchmal Pflichtangaben verlangt, die aus dem oft in Jahrzehnten angehäuften Erfahrungswissen heraus nicht gerechtfertigt sind.

Hierzu gehören Warnhinweise zur Einnahme von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und ab bestimmten Altersstufen. Die Pharmaunternehmen werden verpflichtet, solche Hinweise vorsorglich in die Packungsbeilage aufzunehmen.

Der von Frau B. angesprochene Hinweis lautet tatsächlich auch anders: „Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.“ Dies gilt ebenfalls für die Pflichtangaben zu Schwangerschaft und Stillzeit: „Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden“.

Immer bleibt es Entscheidung des Therapeuten im Einzelfall, welches Arzneimittel er verordnet. Eine Risikoabwägung muss vor jeder Verordnung und Dosierungsempfehlung unabhängig von dem Alter des Patienten getroffen werden, so die Rechtsprechung zu den Sorgfaltspflichten der Therapeuten. In die Abwägung des Therapeuten über die Risiken der Anwendung des Arzneimittels kann auch einfließen, dass es bereits langjährig mit positiver Erfahrung verordnet und angewendet wurde. Eine Unterscheidung zwischen Arzt und Heilpraktiker wird dabei nicht getroffen.

Wie unterschiedlich die Handhabung bei gleichen Stoffen sein kann, belegt folgendes Beispiel. Für ein anderes homöopathisches Arzneimittel verlangt das Bundesinstitut in den verschiedenen Darreichungsformen teilweise Warnhinweise, teilweise nicht, was pharmazeutisch und medizinisch überhaupt nicht erklärt werden kann:

Darreichungsform	Warnhinweis für Kinder
Injektion	Nein
Tabletten	Ja
Tropfen	Nein
Kapseln	Nein
Suppositorien	Ja
Salbe	Nein

Darreichungsform	Warnhinweis für Schwangere und Stillende
Injektion	Ja
Tabletten	Nein
Tropfen	Ja
Kapseln	Ja
Suppositorien	Nein
Salbe	Ja

Fazit:

Die Verordnung von Arzneimitteln mit der Pflichtangabe „Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor“ für Patienten unter 12 Jahren ist **weder Heilpraktikern noch Ärzten verboten**.

Die Entscheidung über die Auswahl und Einnahmeempfehlung von Arzneimitteln für Kinder, Schwangere und Stillende trifft jeder Therapeut im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten. In die Abwägung der Risiken einer Anwendung des Arzneimittels können auch eigene oder von anderen Therapeuten gemachte positive Erfahrungen einfließen.

Über die Anwendung der Arzneimittel bei Kindern und ihre Risiken müssen Therapeuten die Eltern (Sorgeberechtigten) aufklären. □