

Ausgabe von antiviralen Arzneimitteln

Was ist im Betrieb im Falle einer Pandemie zu beachten?

Dr. Annegret E. Schoeller
Bereichsleiterin
Arbeitsmedizin
Bundesärztekammer



Bund und Länder beabsichtigen nach derzeitigem Stand, zur Postexpositions- und Langzeitprophylaxe bei einer Influenzapandemie antivirale Arzneimittel zur Therapie für 20 % der Bevölkerung zu bevorraten. Sie haben aber durch eine Gesetzesänderung dem Arbeitgeber ermöglicht, selbst für seine Beschäftigten antivirale Arzneimittel zu bevorraten.

Durch die Einführung des § 47 Abs. 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) ist die Bevorratung antiviraler Arzneimittel, außer durch öffentliche Apotheken, auch in bestimmten Fällen mittels zentraler Beschaffungsstellen möglich. Diese „zentralen Beschaffungsstellen“ können auch Unternehmen/Betriebe sein. Voraussetzung für den Bezug von antiviralen Arzneimitteln für die Betriebe ist, dass sie als „zentrale Beschaffungsstellen“ von der zuständigen Behörde anerkannt sind und dass die Arzneimittelbeschaffung dem in § 47 Abs. 2 Satz 1 AMG genannten Zweck dient, indem das Unternehmen diese Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung seiner Aufgaben beziehen darf (1). Darüber hinaus muss der Betrieb die im § 47 Abs. 2 Satz 2 AMG genannten Anforderungen erfüllen, indem er nachweisen muss, dass die Vorräte unter fachlicher Leitung eines Apothekers stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind. Insbesondere international agierende Konzerne wie Banken oder Autohersteller haben bereits Pandemiepläne erstellt und auf dieser rechtlichen Grundlage antivirale Arzneimittel bevorratet.

Der Gesetzgeber sieht jedoch keine Bestimmung vor, die die Vergabe antiviraler Arzneimittel im Betrieb regelt, insbesondere, wenn eine Krisensituation entsteht. Hier bestehen derzeit nur Empfehlungen von Bund und Länder, wie z. B. in den Anhängen des nationalen Pandemieplanes (2) oder von der Bundesärztekammer gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (3–4).

Zur Gewährleistung einer sachgemäßen Anwendung ist anzuraten, dass der Arbeitgeber dem Betriebsarzt nicht nur die Verordnung der antiviralen Arzneimittel zur Postexpositions- und Langzeitprophylaxe überträgt, sondern auch die Verabreichung der antiviralen Arzneimittel.

Was ist jedoch zu tun, wenn der Betriebsarzt/die Betriebsärztin in der Krisensituation nicht im Betrieb sein kann? Dies ist insbesondere der Fall bei der Betreuung von Kleinbetrieben. Wie könnte vorgegangen werden, damit ein besonnener Umgang mit antiviralen Arzneimitteln in dieser Situation vonstattengehen kann?

Unsere folgende Einschätzung basiert darauf, dass diese Maßnahmen nur in Notstandssituationen zu ergreifen sind. Das Ausrufen der Phase 6 nach derzeitiger Definition der WHO reicht nicht aus.

Ärztliche Erstversorgung

Während einer Influenzapandemie, die einen schweren Verlauf nimmt, muss davon ausgegangen werden, dass wegen Überlastung der ambulanten und stationären Gesundheitsstrukturen die Ver-

sorgung der Beschäftigten im Krankheitsfall am Arbeitsplatz eine wichtige Rolle spielen wird.

In großen Betrieben mit angestellten Betriebsärzten wird der betriebsärztliche Dienst die ärztliche Erstversorgung vornehmen können. Dies bedeutet, dass bei Erkrankung eines Beschäftigten am Arbeitsplatz er mit den notwendigen Arzneimitteln versehen wird. Dieses Vorgehen ist sinnvoll, da von einer pandemiebedingten Einschränkung bei der ambulanten ärztlichen Versorgung der Patienten auszugehen ist.

Behandlung eines neu Erkrankten

Die Ausgabe von Arzneimitteln durch das medizinische Personal im Betrieb über eine sog. Betriebsärzte-Hotline ist haftungsrechtlich bedenklich. Nach heutigem Stand übernehmen die Haftpflichtversicherungen keine Haftung für eventuelle Schäden. Dies betreffe sowohl die Ärzte und Ärztinnen als auch die beauftragten Mitarbeiter. Diesbezüglich müsste zunächst die Rechtslage analysiert und ggf. Regelungen mit den Versicherungen oder durch den Gesetzgeber geschaffen werden, damit eine solche Handhabung auch abgesichert ist. Eine Information darüber ist für alle Beteiligten elementar.

Im Kriegsfall oder in Krisensituationen kommt es zur Herabsetzung der Standards, allerdings keinesfalls zu einer völligen Aufhebung rechtlicher und ethischer Regeln (5–6). Im Vorfeld einer Pandemie ist es sicherlich ratsam, im Rahmen von Informationsveranstaltungen die Arbeitnehmer und das medizinische Fachpersonal zu schulen. Zudem ist die Abfassung und die Ver-

teilung eines Flyers zu antiviralen Arzneimitteln, insbesondere zu Wirkungen und Nebenwirkungen, im Vorfeld einer Pandemie anzuraten, damit die Mitarbeiter bzw. Beschäftigten aber auch das Fachpersonal aufgeklärt sind.

Zudem könnte erwogen werden, dass beispielsweise Betriebe mit Apotheken kooperieren, indem Apotheker im Betrieb die Arzneimittel abgeben und die Mitarbeiter beraten, wenn der Betriebsarzt diese Aufgabe nicht übernehmen kann. Bezüglich der Kleinbetriebe könnte überlegt werden, die antiviralen Arzneimittel in Apotheken zu bevorraten und dort auch ausgeben zu lassen.

Herausgabe von Arzneimitteln zur Langzeitprophylaxe

Aus rechtlicher Sicht könnten die Anforderungen an die Aufklärung bei Empfängern von Langzeitprophylaxe höher sein als für den oben genannten Personenkreis der neu Infizierten, weil die Einnahme antiviraler Arzneimittel auch „fremdnützig“ ist.

Ein gesunder Mensch soll durch die Einnahme von antiviralen Arzneimitteln in Form einer Langzeitprophylaxe billiger die Nebenwirkungen eines antiviralen Arzneimittels in Kauf nehmen, um andere Rechtsgüter, z. B. die Stromversorgung, die öffentliche Sicherheit, die Gesundheit der Bevölkerung etc., sicherzustellen. Wir verweisen auf die Vorgehensweise, die oben angedacht wurde.

Im Vorfeld einer Pandemie müssten die betreffenden Personen besonders aufgeklärt werden. Die Entgegen- und Kenntnisnahme sollte bestätigt werden. Sollte sich ein Mitarbeiter in der Folge weigern, die Arzneimittel einzunehmen, ist dies zu akzeptieren und darf nicht zu Sanktionen durch den Arbeitgeber führen. □

Dr. Annegret Schoeller
 Fachärztin für Arbeitsmedizin /
 Umweltmedizin
 Bereichsleiterin Dezernat 5
 Pandemiebeauftragte
 Bundesärztekammer

Literatur

- [1] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG): http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf. Ausfertigungsdatum: 24. August 1976; BGBl I 1976, 2445, 2448; neugefasst durch Bek. v. 12. 12. 2005, BGBl I 3394; zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 24. 10. 2007, BGBl I 2510, zuletzt geprüft: 30. November 2007.
- [2] Robert Koch-Institut: Nationaler Influenzapidemieplan – Teil III: Wissenschaftliche Zusammenhänge der Pandemieplanung in Deutschland: www.rki.de. Hier Anhänge, Stand: Mai 2007.
- [3] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Saisonale Influenza, Vogelgrippe und potenzielle Influenzapidemie: Empfehlungen zum Einsatz insbesondere von antiviralen Arzneimitteln und Impfungen. Stand: 29. 11. 2005. Unter Mitwirkung einer

Arbeitsgruppe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Dtsch Arztebl 2005; 102: A 3444–55.

- [4] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Empfehlungen zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Postexpositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenzapidemie. Stand: 14. 11. 2007. Unter Mitwirkung einer Arbeitsgruppe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Dtsch Arztebl 2007; 104: A 3571–81.
- [5] Annas: Changing the consent rules for Desert Storm. The New England Journal of Medicine 1992, S. 770; Gunby, Informing of investigational drugs, devices JAMA 1995, 276.
- [6] E. Deutsch: Impfversuche in den Zeiten der Vogelgrippe – Juristische Probleme bei der klinischen Prüfung neuer Impfstoffe zu ansteckenden Krankheiten, in VersR, Heft 10, 01. 04. 2007, S. 425–480

Für erhöhte Impfungsrate

Die Europäische Kommission hat am 8. Juli 2009 einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die jährliche Grippe vorgelegt. Darin werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, 75 % der älteren Bevölkerung (in der Regel ab 65 Jahre) und 75 % der chronisch kranken Menschen jedes Jahr impfen zu lassen. Die Mitgliedstaaten sollen das Ziel bis zum Jahr 2015 verwirklicht haben. Die Europäische Kommission verfolgt mit dem Papier zwei Ziele: Zum einen möchte sie die Krankheitslast der saisonalen Grippe bekämpfen. Zum anderen plant sie, die Produktionskapazität der Grippe-Impfstoffe in der Europäischen Union anzupassen. Im Falle einer Pandemie könnten die Impfstoffhersteller dann die nötigen Impfstoffmengen bereit stellen.

Die Europäische Kommission schlägt folgende Maßnahmen vor:

- Sicherstellung eines nationalen Aktionsplans zur Anhebung der Impfungsrate bei Risikogruppen
- Beschreibung der durchzuführenden Maßnahmen (Möglichkeiten zur Verbesserung der Durchimpfung von Risikogruppen, eingesetzte Methoden zur Messung der Durchimpfung, Schulung und Informa-

tion von Beschäftigten des Gesundheitswesens, Aufklärung der Risikogruppen)

- Bericht an die Kommission zur Durchführung der nationalen Aktionspläne bis zum 31. Mai des Jahres, welches auf die Annahme der Empfehlung folgt

Weiterhin führt die Europäische Kommission in ihrer Empfehlung aus, dass die Impfung gegen die saisonale Grippe zwar nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft falle. Die Gemeinschaft kann jedoch tätig werden, wenn Maßnahmen wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen die Ziele besser auf Gemeinschaftsebene als auf Ebene der Mitgliedstaaten verwirklichen.

Der Vorschlag baut auf der Entschliebung der Weltgesundheitsversammlung (WHA) aus dem Jahr 2003 und den Entschliebungen des Europäischen Parlaments von 2005 und 2006 über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf die Grippepandemie auf. Den Link zur Empfehlung finden Sie unter: http://ec.europa.eu/deutschland/pdf/comm_native_080709.pdf □

Dr. Annegret Schoeller