

Innovative Notfallversorgung in Apotheken ermöglichen

Hintergrund

Apotheken sind ein Teil der Notfallinfrastruktur in Deutschland. Aus diesem Grund sind sie gemäß Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) dazu verpflichtet, spezielle Arzneimittel für Notfälle vorrätig zu halten, unabhängig vom durchschnittlichen Patientenaufkommen. Gemäß § 15 Satz 1 Nr. 10 ApoBetrO ist auch Adrenalin vorrätig zu halten. Adrenalin (international gebräuchlich auch Epinephrin) ist das Mittel der Wahl zur Behandlung der Anaphylaxie (allergischer Schock) und sollte sofort verabreicht werden, wenn entsprechende Symptome vorliegen.

(1) Der Apothekenleiter hat die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Darüber hinaus sind in der Apotheke vorrätig zu halten: [...]

- 10. Epinephrin zur Injektion [...].

Problem

Die Formulierung der ApoBetrO beschränkt die Apotheken auf eine Applikationsform von Epinephrin, nämlich die Injektion. Für Apotheken ist es jedoch zunehmend herausfordernd, Epinephrin zur Injektion vorzuhalten, das im Notfall auch korrekt eingesetzt werden kann. In der Vergangenheit waren Autoinjektoren wiederholt von Lieferengpässen aufgrund mangelhafter Applikationssysteme betroffen. Zum Teil müssen sie sogar zurückgerufen werden, da die Aktivierung immer wieder fehlerhaft ist. Das bedeutet ein hohes Risiko für eine korrekte Verabreichung bei Betroffenen im akuten Notfall. Anwender:innen, d.h. Eltern, Angehörige oder Apothekenmitarbeitende wenden die Autoinjektoren nur zögerlich, ängstlich und damit nicht konsequent und möglicherweise fehlerhaft an. Hinzukommen zum Teil schwere Schnittwunden, insbesondere bei Kindern. Die überwiegende Mehrheit der Anwender:innen (>70 %) ist für die Injektion nicht geschult.¹

In der aktuellen Regelung der Apothekenbetriebsordnung sind Innovationen, die zu einer verbesserten Anwendung und einer sicheren Behandlung führen, in der Behandlung von Menschen bei anaphylaktischen Reaktionen nicht darstellbar.

Ziel

Ziel ist es, dass Patient:innen im Fall eines allergischen Schocks in Apotheken schnell und sicher versorgt werden. Dafür sollten Anwender:innen, wie das Apothekenpersonal, Eltern und Angehörige Epinephrin sicher und bedarfsgerecht anwenden können.

Lösungsansatz

In der aktuellen Regelung der ApoBetrO sind Innovationen in der Behandlung von Menschen bei anaphylaktischen Reaktionen nicht darstellbar. Eine Behandlung mit Innovationen, die zu einer verbesserten Anwendung und einer sicheren Behandlung führen, ist nicht möglich.

Diese Innovationen sind allerdings bereits auf dem Markt, beispielsweise in Form von Epinephrin als Nasenspray. Es bietet den Vorteil, dass keine Injektion notwendig ist und somit auch keine Verletzungsgefahr besteht. Dadurch wird die Behandlung weniger zögerlich durchgeführt und es bestehen weniger Schulungsanforderungen. Sowohl Apothekenmitarbeitende als auch Angehörige können das Nasenspray anwenden. Weiterhin bietet das Nasenspray Vorteile in der Lagerung und Haltbarkeit² und kann somit zu Kostensenkungen für die Apotheken beitragen.

¹ Sicherer SH, et al. Pediatrics 2000;105:359-362; 2. El Turki A, et al. Emerg Med J 2017;34:402-15;

² Großhandelsdaten, Noweda, Abfrage zu unterschiedlichen Zeitpunkten in 2025, Verfügbarkeit aller AAI (Fastjekt, Jext®, Anapen)

Eine Änderung in § 15 Abs. 1 Nr. 10 ApoBetrO in „10. Epinephrin zur Applikation“ ist daher angezeigt, um die Notfallversorgung für Innovationen zu öffnen. Eine Möglichkeit zur Anpassung bietet die Apothekenreform, die aktuell im Bundestag beraten wird.