Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Stellen/Verblistern: Hinweise zum Teilen von Tabletten

Die neue Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) hat u.a. das Stellen und Verblistern von Arzneimitteln in § 34 erstmalig geregelt. Abs. 1 Ziffer 3 gibt die Voraussetzungen an, unter denen geteilte Tabletten verblistert/gestellt werden dürfen (Die Vorschriften gelten auch für das manuelle Stellen). Diese sind:

1. Die Versorgung kann ansonsten nicht gesichert werden (die amtliche Begründung führt hierzu aus: „Im Übrigen sollte die Entscheidung, ob Tabletten geteilt werden dürfen, auch davon abhängig gemacht werden, ob die gewünschte Dosierung als Fertigarzneimittel bereits verfügbar ist) – Demnach ist eine Teilung nicht zulässig, wenn eine entsprechende niedrigere Dosierung im Handel ist.
2. Die Teilbarkeit muss vom Hersteller in der Packungsbeilage vorgesehen sein (siehe amtliche Begründung)
3. Der Apotheker muss die Qualität, d.h. die Stabilität, des geteilten Arzneimittels über die Haltbarkeitsdauer (bei Wochenblister eine Woche) durch Validierung nachweisen. Das bedeutet, dass die geteilte Tablette auch am letzten Einnahmetag keinen Wirkstoffverlust erlitten hat. Die Validierung hat durch analytische Überprüfung des Gehalts zu erfolgen und kann bereits durch den Hersteller erfolgt sein (nachfragen). Ist dies nicht der Fall, hat der Apotheker entsprechende Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen.

Eine nachträgliche Veränderung des Fertigarzneimittels (Teilen ohne unverzügliche Einnahme) sollte grundsätzlich verhindert werden (Abs. 1 Nr. 3. letzter Teilsatz)

Das BMG führt nach Rücksprache hierzu aus, dass die Vorschrift restriktiv zu handhaben ist.

§ 34 ApBetrO richtet sich primär an die Apotheke, nicht an den Arzt und kann diesem daher die Verschreibung einer doppelt hoch dosierten Tablette zum Zwecke der Halbierung nicht verbieten. Das bedeutet aber nicht, dass die Apotheke bei Bestehen apothekenrechtlicher Hinderungsgründe (siehe oben, Punkte 1 - 3)auf diese Verschreibung hin verblistern / stellen muss. Gegebenenfalls muss die Teilung arbeitstäglich im Heim durch Heimpersonal durchgeführt werden.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 12 01 42, 64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

(Stand: Dez. 2023)