



# Verordnung Aktuell Sonstiges

Stand: 10. Juli 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Neue Einschränkungen bei der Verordnung geteilter Tabletten

Das Teilen von Tabletten ist aktuell gängige Praxis in Deutschland.

Obwohl die Vielfalt an im Handel befindlichen Wirkstärken von Arzneimitteln stetig zunimmt, wird nach einer Studie der Universität Heidelberg zufolge etwa jede vierte Tablette geteilt. Vor allem beim Ein- und Ausschleichen einer Therapie mit kontinuierlicher Dosisanpassung wie bei Gerinnungshemmern oder auch bei Patienten mit Schluckstörungen wird gerne die Methode des Tablettenteilens gewählt.

Viele Ärzte entscheiden sich auch aus Wirtschaftlichkeitsgründen, Tabletten von ihren Patienten teilen zu lassen.

Die Thematik „Teilen von Tabletten“ wurde aktuell in die **Änderung der Apothekenbetriebsordnung** (Inkrafttreten: 12. Juni 2012) aufgenommen.

Im neuen § 34 „**Patientenindividuelles Stellen und Verblistern von Arzneimitteln**“ wird die Abgabe geteilter Tabletten an Pflegeheimbewohner durch die Apotheke künftig erheblich erschwert. Das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels – hierunter fällt auch das Teilen von Tabletten - soll dabei grundsätzlich verhindert werden.

### **Die Verblisterung geteilter Tabletten in der Apotheke ist nur noch möglich unter folgenden kumulativen Voraussetzungen:**

- Nur noch in **Ausnahmefällen** nach **schriftlicher ärztlicher Anforderung** im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems der Apotheke
- Begründung, dass anderweitig die Versorgung nicht gesichert werden kann.
- Nachweis der „Validierung der Stabilität der Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters oder des wiederverwendbaren Behältnisses“  
(entsprechende Daten werden von der Herstellern voraussichtlich nicht zur Verfügung gestellt werden können)

Auch im häuslichen Bereich kann das Teilen von Tabletten nicht uneingeschränkt empfohlen werden, vor allem darf die Arzneimittelsicherheit nicht vernachlässigt werden.

**Zum Teilen ungeeignet sind insbesondere folgende Tabletten:**

- Tabletten, die in der **Fach- bzw. Gebrauchsinformation** als nicht teilbar bezeichnet werden
- Tabletten mit einem Überzug für eine **verzögerte Wirkstofffreisetzung**:  
der Wirkstoff wird durch die Teilung sofort und vollständig freigesetzt.  
Gefahr eines erhöhten Wirkstoffspiegels mit entsprechenden Überdosierungssymptomen (außer bei Tabletten deren Retardierungsprinzip erhalten bleibt, z. B. Pellets)
- Tabletten mit einem **magensaftresistenten Überzug**:  
Gefahr von erhöhter Magenunverträglichkeit oder verminderter Wirkstoffstabilität.
- **Mantel- oder Zweischichttabletten**:  
Eine Teilung beeinflusst hier die zeitversetzte Freisetzung eines oder mehrerer Wirkstoffe und kann wegen möglicher Überdosierung gefährlich werden.
- spezielle Formulierungen, wie **OROS-Systeme** (osmotic release oral system)
- sehr kleine Tabletten (< 50mg)
- sehr niedrig dosierte Wirkstoffe ( $\mu\text{g}$ -Bereich)

Für das erfolgreiche Teilen von Tabletten muss auch der **Patient bestimmte Voraussetzungen** mitbringen. Vor allem bei **älteren Patienten** spielen Faktoren wie **Fingerfertigkeit, Sehschärfe** und **intellektuelle Kompetenz** eine wichtige Rolle. Außerdem sollte der Patient bereit und in der Lage sein, ein komplexes Therapieschema zu verstehen und anzuwenden.

Weitere Probleme stellen Bröselbildung, ungleiche Hälften oder generelle Schwierigkeiten beim Teilen dar.

Im Einzelfall kann das Tablettenteilen durch **Freisetzung der Arzneistoffe** eine unmittelbar **schädigende Wirkung** auf die ausführende Person oder Dritte, die mit Stäuben der geteilten Tabletten in Berührung kommen, haben. So besteht z. B. die Gefahr einer „Cross contamination“ bei unsachgemäßer Anwendung von Tablettenteilern.

Prinzipiell **verboten** ist das Teilen von Tabletten, die **CMR-Substanzen** (canzerogen-mutagen-reproduktionstoxisch) wie Zytostatika oder Retinoide enthalten.

Nach dem Teilen einer Tablette sollte die verbleibende Tablettenhälfte aus Stabilitätsgründen zum nächsten Einnahmezeitpunkt eingenommen werden. Wird die Medikation für mehrere Tage oder eine ganze Woche gestellt, bleiben Tablettenhälften über längere Zeit im Dispenser oder in separaten Dosen liegen und können gegebenenfalls nicht mehr identifiziert werden. Das Verwerfen nicht mehr identifizierbarer Tablettenhälften ist dann unausweichlich.

Auch beim Aspekt der Wirtschaftlichkeit gilt es zu berücksichtigen, dass ein möglicher hoher Verwurf von problematisch teilbaren Tabletten die gegebenenfalls gewünschten wirtschaftlichen Einsparungen unterlaufen kann.

Kerben oder Rillen auf den Tabletten sind im Übrigen kein eindeutiger Hinweis auf die Teilbarkeit, denn in manchen Fällen sind sie nicht zum Teilen der Tablette vorgesehen, sondern um Tabletten zu unterscheiden, die Tablette zu stabilisieren oder einfach als "Schmuckkerbe".

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Thema "Teilen von Tabletten" in der Praxis derzeit noch eine große Rolle spielt. Neben gesundheitlichen Risiken für die Patienten durch unsachgemäßes Teilen sind nun auch die neuen rechtlichen Vorgaben zu beachten, was die Anzahl der geteilt verabreichten Medikamente zukünftig eher einschränken wird.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Online-Angebote > KVB-Postfach.