

pima-mpu
IHR VERLÄSSLICHER
PARTNER



ARZNEIMITTEL UND

BEEINTRÄCHTIGUNG DER FAHRTÜCHTIGKEIT

DR. MED. CHRISTIANE WEIMANN-SCHMITZ

LEITUNG VERKEHRSMEDIZIN

BERLIN

22.10.2019

GRUNDLAGEN IN DER FAHREIGNUNGSBEGUTACHTUNG

- Begutachtungsleitlinien zur Krafftahreignung in ihrer aktuellen Fassung, Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt), 2018
- **Beurteilungskriterien** – Urteilsbildung in der Fahreignungsbegutachtung, Deutsche Gesellschaft für Verkehrspsychologie (DGVP) und Deutsche Gesellschaft für Verkehrsmedizin (DGVM), 2013
- Straßenverkehrsgesetz (StVG)
- Fahrerlaubnisverordnung (FeV) inklusive Anlagen in den jeweils aktuell gültigen Ausgaben
- Richtlinie über die Anforderungen an Träger von Begutachtungsstellen für Fahreignung, Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt), 2014

AKTUELLE SITUATION

- schätzungsweise **jeder 4. Unfall** auf Medikamente zurückzuführen (ADAC)
- Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit bei **rund einem Fünftel** aller Medikamente
- **15 - 20 Prozent** aller Medikamente beeinträchtigen nach Angaben der Hersteller die Fahrtüchtigkeit:
 - Einschränkung der kognitiven Leistungsfähigkeit
 - latente Müdigkeit (DVR, Presseinformationen, 10.03.2017)



WICHTIGE FAHREIGNUNGSRELEVANTE SUBSTANZGRUPPEN

- Schmerzmittel
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- Antiepileptika
- Neuroleptika
- Antidepressiva
- Antiallergika
- Antihypertonika
- Antikoagulantien
- Antidiabetika
- Ophtalmika



WESENTLICHE ASPEKTE UND FRAGEN

- Liegt eine mögliche **verkehrsrelevante Grunderkrankung** vor, bei der unbehandelt die Voraussetzungen zum sicheren Führen von Kraftfahrzeugen nicht mehr gegeben sind?
- Ist durch die **medikamentöse Dauerbehandlung** die Krankheitssymptomatik soweit abgeschwächt oder kompensiert, dass unter Berücksichtigung der Leitsätze zur Grunderkrankung, die Voraussetzungen für eine sichere Verkehrsteilnahme gegeben sind?
- Erfolgt die **Medikamenteneinnahme** überwacht und ärztlich indiziert, so dass ein mögliches Intoxikationsrisiko vermindert oder ausgeschlossen ist?

WESENTLICHE ASPEKTE UND FRAGEN

- Ist die Medikamenteneinnahme **ärztlich indiziert** und überwacht? Besteht ein kritischer Beigebrauch (z.B. von Alkohol, NpS)?
- In welcher **Phase der Therapie** (Einstellungsphase, Umstellung, Ausschleichen?) befindet sich der Patient? Liegt ein stabiler Therapieverlauf hinsichtlich Medikation und Symptomatik vor?
- Besteht eine ausreichende **Compliance / Adhärenz** des Patienten?
- Liegen **verkehrsrelevante Auswirkungen** von Krankheit und / oder Therapie vor?
- Können bestehende **Leistungsdefizite** kompensiert werden? Im Regelfall psychologische Leistungstestung sowie ggf. daran anschließend eine entsprechende psychologische Fahrverhaltensbeobachtung

COMPLIANCE / ADHÄRENZ

Compliance

- das einsichtige und kooperative Verhalten in der Therapie, besonders wichtig auch in Bezug auf die dauerhafte zuverlässige Einnahme von Medikamenten (Medikations-Compliance)
- wird mehr oder weniger regelhaft z.B. im Rahmen einer Epilepsitherapie (Spiegelbestimmung) oder Therapie eines Diabetes mellitus (HbA1-Werte) laboranalytisch überprüft
- im Regelfall wird die Überprüfung jedoch auf die Selbstangaben des Patienten und das klinische Bild beschränkt

Adhärenz

- bedeutet darüber hinaus, dass der Patient sein Krankheitsbild kennt, auf die klinische Symptomatik achtet, seine Leistungsfähigkeit reflektiert und ggf. auf den Fahrtantritt verzichtet

DEFIZITE IN DER EINSCHÄTZUNG VON EINSCHRÄNKUNGEN

- sowohl bei verschreibenden **Ärzten**, als auch bei den **Patienten**
- häufig **kein Problembewusstsein** bzgl. einer Teilnahme am Straßenverkehr, weil die Arzneimittel schließlich von einem Arzt verordnet sind
- zudem weit verbreitete **Selbstmedikation**, die als problematisch einzuschätzen und regelmäßig zu hinterfragen ist
- Beurteilung eines möglichen Risikos durch eine Dauerbehandlung mit Arzneimitteln kann nur einzelfallorientiert erfolgen

OPIOIDHALTIGE SCHMERZMITTEL

- Schmerzen sind Symptome verschiedener Krankheiten, sie können die kognitive Leistungsfähigkeit erheblich einschränken und so für die Fahrsicherheit / -eignung relevant werden.
- **Opioide** sind ein wesentlicher Bestandteil der Schmerztherapie in den Stufen 2 und 3 des WHO-Stufenschemas (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, 2007); Grund der Behandlung sind überwiegend tumorbedingte Schmerzen, jedoch auch mit starken Schmerzen einhergehende benigne Erkrankungen
- **verkehrsrelevante Nebenwirkungen: Sedierung, psychomotorische und kognitive Einschränkungen, Stimmungsveränderungen**; weitere Verschlechterungen durch eine Co-Medikation mit Antidepressiva und Sedativa möglich
- Die Sedierung tritt bei den meisten Patienten zumindest in der Anfangsphase auf, kann aber auch fortbestehen und mit anhaltender Müdigkeit und Konzentrationsstörungen einhergehen (Radbruch, 2008).

OPIOIDHALTIGE SCHMERZMITTEL

- Die einzelnen Opioide unterscheiden sich in Wirkdauer und Ausprägung der einzelnen Wirkqualitäten. Insbesondere in der ambulanten Therapie wird neben der oralen Gabe häufig auch eine transdermale Applikation (Opioidpflaster) verordnet.
- Eine entsprechende **verkehrsmedizinische Aufklärung** seitens des behandelnden Arztes ist erforderlich. Bei der Neueinstellung ist ebenso wie bei Dosisänderungen ein Fahrverzicht anzuraten (AWMF-Leitlinie 154/03). Applikationsart, Zeitspanne zwischen Einnahme und Fahrtantritt, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und körperliche Prädispositionen sind hierbei zu berücksichtigen (Schubert, 2014).
- In der **Aufklärung durch den Arzt** ist der Patient auf die Verpflichtung zur **kritischen Selbstprüfung** hinzuweisen, ggf. muss eine Leistungsüberprüfung ergänzend vorgenommen werden.
- Nach der Vorbemerkung 3 der Anlage 4 FeV sind Kompensationen durch besondere menschliche Veranlagung, durch Gewöhnung, durch besondere Verhaltenssteuerungen und -umstellungen möglich. ■ ■ ■

BENZODIAZEPINE

- Benzodiazepine sind eine der am häufigsten verordneten Substanzklassen. In Abhängigkeit von Wirkdauer, Dosierung und Dauer der Behandlung ist das **Unfallverursachungsrisiko** um den Faktor **1,5 - 5,5** erhöht.
- Eine Langzeiteinnahme von Benzodiazepinen, ebenso wie von den Benzodiazepin-Analoga („Z-Substanzen“ wie Zopiclon, Zolpidem und Zaleplon) birgt die Gefahr von generellen, nicht vollständig reversiblen Einbußen in kognitiven Bereichen (Laux & Brunbauer, 2014).
- Sie bergen ein **erhebliches Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential**.
- Nach den Arzneimittelrichtlinien ist die Anwendungsdauer von Benzodiazepinen **auf wenige Wochen** begrenzt.
- Eine Dauertherapie mit Benzodiazepinen ist aus gutachterlicher Sicht als kritisch anzusehen
- Die Verordnung bedarf einer **kritisch geprüften Indikation, klarer Therapieziele, korrekter, geringstmöglicher Dosierung, begrenzter Zeitspannen und regelmäßiger Überprüfungen**. Eine Verordnung nur auf Wunsch des Patienten ist nicht möglich.
- Die Gefahr der Verordnung durch mehrere Ärzte ist zu beachten.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

- Aus der Formulierung in § 24a StVG ergibt sich Diskussionsbedarf hinsichtlich der **Sonderstellung von Wirkstoffen**, die nicht nur **als illegales Rauschmittel**, sondern auch als **Arzneimittel** Verwendung finden. Diese sind in § 24a StVG privilegiert: „... Satz 1 gilt nicht, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.“
- **Bestimmungsgemäße Einnahme** heißt nach der Definition der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: **Anwendung entsprechend der Produktinformation (Label-Use)** ... oder nicht voll entsprechender Produktinformation (OFF-Label-Use), wenn dies dem Stand der Wissenschaft entspricht und insofern von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann.“ (Möller, 2013).
- Beim **Off-Label-Use** werden von den Juristen (Bundessozialgesetz, 2006) hohe Anforderungen gestellt: der Fall einer schwerwiegenden Erkrankung muss vorliegen, keine andere Therapie verfügbar sein und aufgrund der Datenlage muss die begründete Aussicht eines (kurativen oder palliativen) Behandlungserfolgs vorliegen.

KONKRETER KRANKHEITSFALL VERSCHRIEBENES ARZNEIMITTEL

- „**für einen konkreten Krankheitsfall**“ thematisiert die ärztlich zu stellende Indikation
- „**verschriebenes Arzneimittel**“ verweist auf ein Rezept
- Auf diesem müssen eine
 - **eindeutige Arzneimittelbezeichnung,**
 - **die Darreichungsform,**
 - **die Bezeichnung und Gewichtsmenge**des Betäubungsmittels pro Darreichungsform sowie eine Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesdosen vermerkt sein.

- Die Einnahme einer **Bedarfsmedikation** ist typischerweise Folge einer akuten Verschlechterung des Befindens.
- Ein stabiler Zustand des **Krankheitsbildes und der Therapie** kann für diese Zeitphase nicht unterstellt werden.
- Die Fahrsicherheit ist für die Wirkdauer des akut eingenommenen Medikamentes in Frage gestellt, so wie grundsätzlich in der **initialen Einstellungsphase** oder während einer **Therapieumstellung (Findungsphase)**.
- Die Notwendigkeit einer Bedarfsmedikation ist **v.a. bei Fahrern der Fahrerlaubnisklassen der Gruppe 2** kritisch zu sehen, die in ihrer Entscheidung zum Fahrtantritt weniger frei als die Privatfahrer sind.

MULTIMEDIKATION POLYPHARMAZIE

- **Die Alterspyramide** der Bevölkerung in Deutschland bedingt, dass auch im Straßenverkehr immer mehr ältere und damit ggf. auch multimorbide Kraftfahrer unter umfangreicher Medikation anzutreffen sind.
- **Normalbevölkerung: 20-30 %** der Menschen leiden an mehreren Krankheiten gleichzeitig. **Senioren (>65 Jahre): bereits 62 %** werden wegen 3 oder mehr chronischen Erkrankungen behandelt.
- Schmerz ist das häufigste Krankheitssymptom.
- Fast 90 % der behandelten Patienten erhielten mehr als 5 Medikamente, die möglichen Interaktionen zwischen den Medikamenten sind groß; Deutsches Ärzteblatt 2017; 114 (20).

MULTIMEDIKATION POLYPHARMAZIE

- Diese Polypharmazie (zeitgleiche Einnahme von mehr als fünf unterschiedlichen Medikamenten (Mukhtar, 2010) birgt das **Risiko von Medikationsfehlern, niedriger Compliance und ungünstigen Medikamenteninteraktionen**
- mit der Folge von **Wirkungsabschwächungen oder auch -verstärkungen**, die jeweils fahreignungsrelevant sein können.
- Aufgrund der im Alter **veränderten Pharmakokinetik und -dynamik** sind zahlreiche Medikamente wegen ihrer potentiellen Nebenwirkungen als ungeeignet für ältere Menschen anzusehen. Das Risiko alterstypischer Komplikationen oder unerwünschter Wirkungen kann den klinischen Nutzen deutlich überwiegen.

MULTIMEDIKATION POLYPHARMAZIE

- Eine Hilfestellung kann die **PRISKUS-Liste** bieten, in der rund 80 für Ältere inadäquate Arzneistoffe mit Therapiealternativen aufgelistet sind (Holt et al, 2010).
- Oftmals weiß der verordnende Arzt nichts von den Arzneimitteln, die bereits ein anderer Arzt oder auch Heilpraktiker verabreicht hat.
- Ein **aktueller Medikationsplan** sollte daher Grundlage einer verkehrsmedizinischen Beurteilung und Beratung sein. Wertvolle Hinweise zur Medikationsbewertung finden sich in der „DEGAM Hausärztliche Leitlinie Multimedikation“ (2013).

VERKEHRSAUFFÄLLIGKEITEN UNTER MEDIKAMENTENEINFLUSS

- Ereignis unter chronisch **konstanter Medikamentendosierung?**
- Zustand **akuter Unter- oder Überdosierung?**
- **Weglassen der Medikamente?**

- relevant ist die **persönliche Einstellung zur Erkrankung**
sowie **individuell abgeleitete Verhaltens- und Vorsichtsmaßnahmen**

- bei **fehlender Compliance** oder selbst induzierter Dosiserhöhung / Intoxikation
muss **Gefährdungspotential als erhöht** eingeschätzt werden

Bei Auffälligkeiten im Straßenverkehr:
Behördliche Anordnung einer
Ärztlichen Begutachtung

VIELEN DANK
FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

c.weimann-schmitz@pima-mpu.de