

Heimversorgung ‚reloaded‘
Tagung des BVKA
18. März 2013, Berlin

**Patientenindividuelles Stellen von
Arzneimitteln durch Pflegekräfte eines
Heims oder ambulanten Pflegedienstes**

Privatdozentin Dr. Sabine Wesser, Köln

Übersicht

- Begriff des patientenindividuellen Stellens
- Subsumierbarkeit unter den arzneimittelrechtlichen Herstellungsbegriff
- Unabhängigkeit der Erlaubnispflicht davon, ob Abgabe des hergestellten AM „an andere“ bezweckt

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Apotheken - Referentenentwurf -

§ 1a RefE: Begriffsbestimmung

**„rezepturmäßige Herstellung von
Arzneimitteln für den Tages- oder
Wochenbedarf eines einzelnen Patienten
durch manuelle Zusammenstellung der
Arzneimittel“**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Apotheken - Referentenentwurf -

RefE: nur „Begriffsbestimmung“

-> keine weiteren Anforderungen

-> erfolgt am Rezepturarbeitsplatz

**-> QMS, separater Herstellungsraum (§ 34
RefE) nur für Verblistern**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Apotheken - Referentenentwurf -

ABDA:

Streichung der Begriffsbestimmung

Begründung:

1. überflüssig

2. fehlerhaft

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Apotheken - Kabinettsentwurf -

BR-Drs. 61 / 12 v. 03.02.2012

- 1. Beibehaltung der Begriffsbestimmung**
- 2. Ausdehnung des § 34 auf das
patientenindividuelle Stellen von AM**

Begriffsbestimmung (§ 1a ApBetrO)

Stellen (Abs. 4) Verblistern (Abs. 5)



1. Auf Einzelanforderung vorgenommenes
patientenbezogenes Neuverpacken von FertigAM
 - manuell
 - maschinell/manuell
2. für bestimmte Einnahmezeitpunkte
3. in Behältnissen
 - die wieder
verwendbar sind
 - die nicht wieder
verwendbar sind

Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

„Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe;“

Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

Umfüllen:

**Verbringen des AM von einer
Primärverpackung in eine andere**

Abpacken:

**Verschließen der Primärverpackung;
Einbringen in äußere Umhüllung**

Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

**Kein Herstellen
i.S.d. § 4 Abs. 14 AMG, wenn
Behältnis wieder verwendbar?**

Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

- **keine Unterscheidung im AMG zwischen wiederverwendbaren und nicht wiederverwendbaren Behältnissen**
- **entscheidend für die Herstellung ist allein, dass das Behältnis anerkannten pharmazeutischen Regeln entspricht (vgl. § 55 Abs. 8 AMG)**
- **auch aus § 13 Abs. 3 AMG folgt, dass es für die Erlaubnispflicht keine Rolle spielt, ob das Umfüllen in wiederverwendbare Behältnisse erfolgt**

Herstellungsbegriff des § 4 Abs. 14 AMG

**Wiederverwendbarkeit des Behältnisses
schadet Anwendbarkeit des
Herstellungsbegriffs nicht.**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Apotheken

Patind.Stellen von AM i.S. von § 1a Abs. 4 ApBetrO

=

- **Umfüllen von AM**
- **Abpacken von AM**
- **Kennzeichnen von AM (vgl. § 34 Abs. 4 ApBetrO)**

=

**Herstellen von AM i.S. von § 4 Abs. 14
AMG**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

= Umfüllen von AM

aber:

**Tätigkeit erfolgt an AM, die von
Apotheke bereits an Patienten abgegeben
worden sind**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

Kein Herstellen i.S.d.

**§ 4 Abs. 14 AMG, wenn AM umgefüllt
werden, die bereits an Verbraucher
abgegeben wurden?**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

§ 4 Abs. 14 2. Hs. AMG:

**„nicht als Herstellen gilt das Mischen von
Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln
durch den Tierhalter zur unmittelbaren
Verabreichung an die von ihm gehaltenen
Tiere.“**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

§ 4 Abs. 14 AMG nimmt einen Fall, in dem der Verbraucher (Tierhalter) an AM, die bereits an ihn abgegeben wurden, eine der in § 4 Abs. 14 AMG genannten Tätigkeiten vornimmt (Mischen der AM mit Futtermitteln = Zubereitung der AM zur Anwendung), unter bestimmten Voraussetzungen („Hofherstellung“) ausdrücklich vom Herstellungsbegriff aus.

**Patientenindividuelles Stellen von
Arzneimitteln
in Heimen oder zu Hause**

**Bereits erfolgte Abgabe an
Endverbraucher steht Anwendung des
Herstellungsbegriffs nicht entgegen**

Patientenindividuelles Stellen von
Arzneimitteln
in Heimen oder zu Hause

Kein Herstellen i.S.d.

§ 4 Abs. 14 AMG,

**weil AM nur zur Anwendung vorbereitet
werden?**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

Contra:

- 1. Wertungen des § 34 ApBetrO**
- 2. Anwendung von AM erfordert nur Auspacken**
- 3. Seit 2009 unterfällt ärztliche Herstellungstätigkeit auch dann dem AMG, wenn hergestelltes AM unmittelbar am Patienten angewendet werden soll**
- 4. Selbst die Rekonstitution ist arzneimittelrechtlich gesehen Herstellung von AM**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

Grundsatz: § 13 Abs. 1 AMG

**Erlaubnispflichtigkeit jeder
gewerbs- oder berufsmäßigen
Herstellung von AM**

**Patientenindividuelles Stellen von
Arzneimitteln
in Heimen oder zu Hause**

**Erlaubnispflicht seit 2009 unabhängig
davon,
ob AMHerstellung
„zum Zwecke der Abgabe an andere“
erfolgt**

Patientenindividuelles Stellen von
Arzneimitteln
in Heimen oder zu Hause

**Erlaubnispflicht,
sobald AMHerstellung
berufs- oder gewerbsmäßig**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

Ausnahmen von Erlaubnispflicht (§ 13 Abs. 2, 2b AMG)

- Inhaber einer Apotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs
- Träger eines Krankenhauses
- Arzt oder sonst zur Ausübung von Heilkunde befugte Person

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

**Nicht von Erlaubnispflicht ausgenommen:
Träger von Heimen oder ambulanten
Pflegediensten**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

**Keine Erlaubnispflicht, weil im Heim die
AMHerstellung durch Arzt erfolgt?**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

§ 13 Abs. 2b Satz 1 AMG:

Keiner Herstellungserlaubnis bedarf

**„eine Person, die Arzt ist oder sonst zur
Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt
ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer
unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum
Zwecke der persönlichen Anwendung bei
einem bestimmten Patienten hergestellt
werden.“**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

**AusnahmeTB des § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG
ist nicht erfüllt:**

- **keine Herstellung unter unmittelbarer fachlicher Verantwortung des Arztes**
- **keine Identität von Hersteller und Anwender**

Patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln in Heimen oder zu Hause

Ergebnis

**Erforderlichkeit einer
Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1
AMG, wenn das patientenindividuelle
Stellen von AM durch berufs- oder
gewerbsmäßig handelnde Pflegekräfte
erfolgt.**

Heimversorgung ‚reloaded‘
Tagung des BVKA
18. März 2013, Berlin

Vielen Dank!