

Stellungnahme des Bundesverbandes klinik- und heimversorgender Apotheker e.V. (BVKA) vom 18. November 2011

zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO)

Vorbemerkung

Der Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e.V. (BVKA) vertritt die Interessen öffentlicher Apotheken, die aufgrund eines Versorgungsvertrages gem. § 12a oder § 14 Apothekengesetz Krankenhäuser oder Heime mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen.

Die nachfolgende Stellungnahme beschränkt sich auf diejenigen Aspekte des Verordnungsentwurfs, die unmittelbare Auswirkungen auf die Klinik- und Heimversorgung haben können. Im Übrigen schließen wir uns ausdrücklich der Stellungnahme der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) an. Insbesondere befürworten wir eine uneingeschränkte Beibehaltung des Prinzips der Vollapotheke auch für den Bereich der Filialapotheken und lehnen Pick-up-Stellen sowie Apotheken mit eingeschränktem Leistungsbereich ab.

Die nachfolgende Stellungnahme bezieht sich auf die Langfassung des Verordnungsentwurfs vom Oktober 2011 (RE). Soweit nachfolgend konkrete Formulierungen vorgeschlagen werden, sollen diese lediglich den Änderungsbedarf verdeutlichen und dienen der Klarstellung unserer Forderungen.

1. Allgemeine A

Der BVKA begrüßt, dass eine Reihe seiner Forderungen ihren Niederschlag im vorliegenden Verordnungsentwurf gefunden haben. Dies gilt insbesondere für die Neufassung des § 4 Abs. 4, wonach einerseits Räume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder Heimbewohnern dienen, vom Erfordernis der Raumeinheit ausgenommen sind, andererseits aber die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder Heimes unzulässig bleibt. Auch die Begrenzung der

erforderlichen Mindestgröße auf die der Raumeinheit unterworfenen Räume entspricht unserer Forderung.

Dagegen sieht der BVKA an anderen Stellen des Verordnungsentwurfs grundlegenden Verbesserungsbedarf, insbesondere im Hinblick auf

- die systematische Einordnung und Regelung des patientenindividuellen Stellens und Neuverblisterns von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen,
- die verpflichtende Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für Apotheken,
- die spezifischen Pflichten der Leiters von Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken.

Insbesondere greift der Verordnungsentwurf zu kurz, wenn er – beschränkt auf den neu definierten Bereich der Defekturarzneimittel – ein an industriellen Maßstäben orientiertes Qualitätsmanagementsystem fordert. Stattdessen sind alle pharmazeutischen Tätigkeiten in das QM-System der Apotheke einzubeziehen, das sich jedoch an den besonderen Anforderungen des Apothekenbetriebs zu orientieren hat. Die Herstellung in der Apotheke ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, dass hier sorgfältig ausgebildetes Fachpersonal unter Aufsicht eines Apothekers in der Herstellung von Einzelanfertigungen, die zum sofortigen Gebrauch durch einen bestimmten vorgegebenen Patienten bestimmt sind, tätig wird. Insofern müssen hier andere – nicht geringere – Anforderungen als im industriellen Bereich definiert werden.

Auch die unterschiedliche Behandlung des patientenindividuellen Stellens und Neuverblisterns als Rezeptur bzw. Defektur und die damit verbundenen unterschiedlichen rechtlichen Regime greifen zu kurz, weil sie weder die patientenbezogenen Besonderheiten dieser Tätigkeiten erfasst, noch die bereits erlassenen arzneimittelrechtlichen Ausnahmeregelungen von den Herstellungs- und Zulassungsvoraussetzungen gem. §§ 13 und 21 AMG berücksichtigt. Insbesondere reduzieren die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen die Anforderungen an das Neuverblistern auf die weitgehende Übernahme der für die industrielle Herstellung von Fertigarzneimitteln geltenden Anforderungen. Das widerspricht den auf unionsrechtlichen Grundlagen (Art. 3 Satz 1 Nrn. 1 und 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, RL 2001/83/EG) beruhenden Ausnahmen für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis) und

in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis). Diese Ausnahmen sind insbesondere in den §§ 10 Abs. 11, 11 Abs. 7, 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b Arzneimittelgesetz (AMG), § 14 Abs. 1 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung (geltende Fassung) und § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7, Satz 2 Arzneimittelpreisverordnung verankert.

Stattdessen sollten Stellen und Neuverblistern ausdrücklich auf die patientenindividuelle Konfektionierung von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln bezogen werden, die mit dem Ziel vorgenommen wird, dem Patienten die Einhaltung der ärztlichen Therapieempfehlungen im Hinblick auf Dosierung und Einnahmezeitpunkt zu erleichtern. Die Vorteile dieser Formen der Arzneimittelabgabe sind insbesondere im Hinblick auf die Versorgung pflegebedürftiger Menschen inzwischen weitgehend Konsens. Die Qualitätsanforderungen haben dementsprechend den Bezug zum patientenbezogenen Medikationsmanagement ausdrücklich einzubeziehen.

Die nachfolgenden Vorschläge versuchen, eine an den arzneimittelrechtlichen Vorgaben und der Praxis der Apotheken orientierte Regelung zu finden.

2. Zu § 1a – Begriffsbestimmungen

§ 1a (RE) wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. ist patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln die Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch die nach dem Einnahmezeitpunkt portionierte manuelle Zusammenstellung und Neuverpackung der dem verordneten Fertigarzneimittel entnommenen unveränderten Teilmengen,“

b) Die Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. ist patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln die Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch die nach dem Einnahmezeitpunkt portionierte maschinelle Zusammenstellung und Neuverpackung der dem verordneten Fertigarzneimittel entnommenen unveränderten Teilmengen in einem folienverschweißten Behältnis,“

c) Die Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. sind Defekturarzneimittel Arzneimittel, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung im Voraus entweder in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt werden.“

Begründung:

Wir begrüßen die Aufnahme der Begriffsbestimmungen für das patientenindividuelle Stellen und Verblistern in die Betriebsordnung, weil dadurch klargestellt wird, dass es sich dabei um pharmazeutische Tätigkeiten handelt, die zum Leistungsbereich der Apotheken gehören und zunehmende Bedeutung erlangen, insbesondere als Instrumente des Medikationsmanagements bei der Versorgung pflegebedürftiger Patienten. Wir halten jedoch die unterschiedlichen Anforderungen an das Stellen und Verblistern weder im Hinblick auf die Tätigkeiten, noch im Hinblick auf die daran anzulegenden Qualitäts- und Sicherheitsmaßstäbe für gerechtfertigt.

Die vorgeschlagenen Änderungen der Nummern 4 und 5 verdeutlichen, dass die pharmazeutischen Tätigkeiten Stellen und Verblistern gleichermaßen darin bestehen, aus Fertigarzneimitteln entnommene unveränderte Teilmengen gemäß den ärztlichen Therapieanweisungen und den Einnahmezeitpunkten des einzelnen Patienten zu portionieren und neu zu verpacken. Wesentliche Voraussetzung für das patientenindividuelle Stellen und Verblistern ist das Vorliegen eines patientenbezogenen Medikationsplans, aus dem sich der Einnahmezeitpunkt der neu zusammengestellten Arzneimittel ergibt. Die Formulierung orientiert sich an § 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b Arzneimittelgesetz.

Die Zuordnung des Verblisterns zur Defektur in Nummer 9 sollte aus systematischen Gründen entfallen, da es sich beim Verblistern nicht um eine Herstellung „im Voraus“ handelt. Ebenso wie beim Stellen liegt der Apotheke beim Verblistern eine ärztliche Verordnung vor, sodass sie keine Herstellung „im Voraus“ betreibt. Der Einsatz maschineller Verfahren in der Apotheke ist nicht geeignet, eine unterschiedliche rechtliche Einordnung der beiden pharmazeutischen Tätigkeiten zu rechtfertigen. Die auch von uns geforderten besonderen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an das Verblistern sollten ungeachtet dieser Zuordnungsfrage und gleichermaßen für das Stellen in § 34 geregelt werden.

3. Zu § 2a – Qualitätsmanagementsystem

§ 2a (RE) wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird der Halbsatz „soweit Defekturarzneimittel hergestellt werden“ gestrichen.
- b) In Absatz 1 werden die Sätze 2 und 3 vertauscht.
- c) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das QM-System ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und weiterzuentwickeln.“

Begründung:

Zu a): Alle pharmazeutischen Tätigkeiten unterliegen prinzipiell den gleichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, insbesondere im Hinblick auf den Schutz des Patienten und der Mitarbeiter. Die Beschränkung der Verpflichtung zur Führung eines Qualitätsmanagementsystems auf die Herstellung von Defekturarzneimitteln ist daher nicht sachgerecht. In das Qualitätsmanagementsystem sind vielmehr alle pharmazeutischen Tätigkeiten der Apotheke einzubeziehen.

Zu b): Die redaktionelle Änderung im Hinblick auf die Reihenfolge der Sätze 2 und 3 dient der Klarstellung des Gemeintem.

Zu c): Die verpflichtende Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist ein richtiger Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und der Beratungsqualität in Apotheken. Um seine Wirkung nachhaltig zu entfalten, muss das QM-System regelmäßig auf seine Funktionstüchtigkeit überprüft und weiterentwickelt werden. Dies kann durch die Apotheke selbst oder aufgrund der externen Überprüfung in Ringversuchen oder durch eine dazu berechtigte Einrichtung erfolgen. Die Überprüfung und die daraufhin ergriffenen Maßnahmen sind gemäß Absatz 3 zu dokumentieren.

4. Zu § 3 – Apothekenpersonal

§ 3 (RE) wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5a wird Satz 2 gestrichen. Satz 3 wird zu Satz 2
- b) In Satz 2 (bisher Satz 3) werden die Worte „nach Satz 2“ gestrichen.

Begründung:

Die spezifischen Herstellungstätigkeiten im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, die gem. § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG keiner Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG bedürfen, verdanken ihre Sonderstellung der besonderen Qualifikation des Apothekers und des unter seiner Leitung tätigen pharmazeutischen Personals. Die Verknüpfung des QM-Systems mit der Frage der Delegierbarkeit pharmazeutischer Tätigkeiten auf nicht-pharmazeutisches Personal verwischt die Grenzen zwischen apothekerlicher und industrieller Arzneimittelherstellung und verkennt die spezifischen Anforderungen an die Arzneimittelherstellung in der Apotheke. Die Möglichkeit der Delegation von Herstellungstätigkeiten auf nicht-pharmazeutisches Personal ist daher zu streichen.

5. Zu § 4 – Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume

§ 4 Absatz 4 (RE) wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 1 werden die Worte „von Heimbewohnern“ durch die Worte

„nach § 12a Apothekengesetz“

ersetzt.

- b) In Satz 3 werden die Wortes „des Heimes“ durch die Worte

„der Einrichtung nach § 12a Apothekengesetz“

ersetzt.

Begründung:

Der BVKA begrüßt ausdrücklich die Neufassung des § 4 Abs. 4, wonach einerseits Räume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder Heimbewohnern dienen, vom Erfordernis der Raumeinheit ausgenommen sind, andererseits

aber die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder Heimes unzulässig bleibt.

Die hier vorgeschlagenen Änderungen im Hinblick auf den Begriff des Heims sind Folgeänderungen zur anstehenden Änderung des § 12a Apothekengesetz. Der Änderungsbedarf ergibt sich vor allem aus dem Wegfall einer bundeseinheitlichen Definition des Heimbegriffs infolge der Föderalismusreform. Der BVKA hat dazu auf Anfrage des Ministeriums bereits im Mai 2011 einen Änderungsvorschlag zu § 12a Apothekengesetz vorgelegt.

6. Zu § 8 – Defekturarzneimittel

Nach § 8 Absatz 2 (RE) wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Von der analytischen Prüfung des Arzneimittels kann abgesehen werden, soweit die Qualität durch das Herstellungsverfahren und die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist. Wird von der Prüfung abgesehen, ist dies im Herstellungsprotokoll zu vermerken.“

Begründung:

Bei der Defektur handelt es sich ebenso wie bei der Rezeptur um eine Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, die in den Schranken enger arzneimittelrechtlicher Ausnahmeregelungen von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG und der Zulassungspflicht gem. 3 21 Abs. 1 AMG ausgenommen ist. Beide Herstellungsformen beruhen gleichermaßen auf der unionsrechtlichen Ausnahmeregelungen für die *formula magistralis* bzw. die *formula officinalis* und liegen daher beide außerhalb des Anwendungsbereichs des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Art. 3 Nrn. 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG). Die vorgesehene Prüfregelung, die sich an den Vorgaben für die industrielle Fertigung orientiert, ist für die Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs überdimensioniert und unpraktikabel. Wie bereits zum QM-System ausgeführt, wird hier die Grenze zwischen industrieller und apothekerlicher Herstellung verwischt.

Die Qualität der Defekturarzneimittel wird wie bei der Rezepturherstellung in vielen Fällen durch die persönliche Qualifikation und Verantwortung des Apothekers und des unter seiner Aufsicht tätigen pharmazeutischen Personals, durch den Herstellungsprozess und die Ergebnisse der Inprozesskontrollen sichergestellt. Eine zusätzliche Prü-

fung nach Abschluss der Defekturherstellung wäre in diesem Fall im Hinblick auf den gesetzlich eingeschränkten Umfang der Herstellung in der Apotheke unverhältnismäßig. Die Regelung des bisherigen Absatzes 3, angepasst an die Neuformulierung des Verordnungsentwurfs für die Rezepturarzneimittel, ist daher sachgerecht und ausreichend.

7. Zu § 11a – Tätigkeiten im Auftrag

§ 11a Absatz 1 Satz 3 (RE) wird wie folgt gefasst:

„§ 11a Beauftragter Betrieb

(1) Pharmazeutische Tätigkeiten können in den Fällen des § 6 Absatz 3, § 21 Absatz 2 Nummer 1b Arzneimittelgesetz und § 11 Abs. 3 Apothekengesetz unter den dort bezeichneten Voraussetzungen und unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem anderen Betrieb erfolgen (beauftragter Betrieb). Über die Vergabe des Auftrags muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem beauftragten Betrieb bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten des beauftragten Betriebs genau zu bezeichnen. Die Information und Beratung des Patienten, des verordnenden Arztes und in den Fällen der §§ 12a und 14 Apothekengesetz des Personals der zu versorgenden Einrichtung bleibt auch im Falle der Auftragsvergabe nach Satz 1 Aufgabe der Apotheke.

(2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung gemäß Absatz 1 erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 findet entsprechende Anwendung. Er hat sich zuvor zu vergewissern, dass der beauftragte Betrieb über eine Erlaubnis nach § 2 oder 14 des Apothekengesetzes oder nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügt. Das Arzneimittel ist vor der Abgabe durch die Apotheke im Hinblick auf die Übereinstimmung mit der Verordnung, die richtige Zuordnung zum Patienten und die ordnungsgemäße Kennzeichnung zu prüfen.

(3) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass der beauftragte Betrieb keine ihm vertraglich übertragene Tätigkeit ohne seine schriftliche Genehmigung durch Dritte durchführen lässt. Er hat sich rückzuversichern, dass der beauftragte Betrieb im Falle einer Auftragsherstellung oder Auftragsprüfung die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß dem EG-GMP Leitfadens und insbesondere die vorgegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen einhält.“

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen stellen klar, dass die Auslagerung von pharmazeutischen Tätigkeiten der Apotheke auf andere Betriebe nur in den ausdrücklich erlaubten Ausnahmefällen zulässig ist und präzisiert die Anforderungen an eine solche Auftragsvergabe.

Der neu in Absatz 1 eingefügte Satz 1 führt die bestehenden Ausnahmetatbestände auf, in denen pharmazeutische Tätigkeiten ausgelagert werden dürfen. Es wird in Anlehnung an den bisherigen § 6 Abs. 3 ausdrücklich festgestellt, dass die ausgelagerten Tätigkeiten unter der Verantwortung des Apothekenleiters verbleiben. Die ausdrückliche Benennung des Apothekenleiters als Verantwortlichen, die § der Verordnung entspricht, ist auch im Hinblick auf die Tatbestände der §§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG und 11 Abs. 3 ApoG erforderlich, da diese Ausnahmeregelungen auf dem Apothekenprivileg gem. Art. 3 Nrn. 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG beruhen.

Satz 2 enthält lediglich redaktionelle Änderungen. In Satz 3 wird klargestellt, dass es hier nicht um eine Verantwortungsteilung zweier gleichgeordneter Seiten geht, sondern um die unter der Verantwortung des Apothekenleiters ausgelagerten Tätigkeiten.

In Satz 4 wird klargestellt, dass die Information und Beratung nicht nur in der Verantwortung der Apotheke verbleibt, sondern von ihr auch tatsächlich selbst durchzuführen ist, also nicht durch den beauftragten Betrieb durchgeführt werden darf.

Absatz 2 präzisiert die besondere Verantwortung des Apothekenleiters im Fall der Vergabe eines Herstellungsauftrags für ein Rezepturarzneimittel. Die vorgeschlagene Änderung in Satz 2 macht deutlich, dass die Herstellung auch an eine andere Apotheke dele-

giert werden darf. Der ergänzte Satz 3 benennt die besonderen Prüfungsgesichtspunkte bei der externen Rezeptur. Absatz 3 enthält lediglich redaktionelle Änderungen.

8. Zu § 14 - Kennzeichnung

In § 14 Absatz 2 (RE) werden die Worte „und nach § 11 des Arzneimittelgesetzes mit einer Packungsbeilage zu versehen“ gestrichen.

Begründung:

Auch im Hinblick auf die Packungsbeilage ist die Übertragung der für das industrielle Produzieren und Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln geltenden Vorschriften auf die Defekturarzneimittel unnötig und unverhältnismäßig, da diese im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs aufgrund häufiger ärztlicher Verordnungen in begrenztem Umfang hergestellt werden. Der für die industrielle Herstellung geforderte Umfang sprengt den Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und verkennt den Charakter der Defektur als „verlängerte Rezeptur“. Soweit der Verordnungsentwurf mit dieser Regelung auf das Neuverblistern von Fertigarzneimitteln zielt, sollte dies nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes in § 34 geregelt werden (siehe dort).

9. Zu § 17 – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und der apothekenüblichen Waren

Nach § 17 Absatz 5a (geltende Fassung) wird folgender neuer Absatz 5b eingefügt:

“(5b) Unbeschadet des Absatzes 5 Satz 1 darf der Apotheker im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen abgeben. Dabei müssen das Fertigarzneimittel, aus dem die Teilmengen entnommen werden, und die abgegebenen Teilmengen der Verordnung entsprechen. Die Vorschriften für das Stellen und Verblistern sind zu beachten.”

Begründung:

Die Änderung stellt klar, dass die arzneimittelrechtlich zugelassene Abgabe unveränderter Fertigarzneimitteln in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen im Falle der Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen auch ohne ausdrückli-

che ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns zulässig ist. Die für das Stellen und Blistern erforderlichen Angaben zum Medikationsplan sind den Therapiehinweisen des Arztes zur Dosierung und zum Einnahmezeitpunkt zu entnehmen. Eine ausdrückliche ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns ist entbehrlich, weil durch das Stellen oder Verblistern weder die Identität (Herkunft, Darreichungsform, Zusammensetzung, Stärke) noch die Menge des abgegebenen Arzneimittels gegenüber der Verordnung abgeändert werden. Im Übrigen dienen das Stellen und Verblistern durch die Apotheke der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei der Versorgung pflegebedürftiger Menschen, soweit es an die Stelle des Stellens und Verblisterns durch nicht-pharmazeutisches Personal in den Pflegeeinrichtungen tritt.

10. Zu § 27 – Leiter der Krankenhausapotheke

§ 27 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 1 bis 4 werden wie folgt gefasst:

- „1. die Apotheke die bestellten Arzneimittel bedarfsgerecht an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgibt und Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, unverzüglich zur Verfügung stellt,**
- 2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel regelmäßig durch ihn oder einen anderen Apotheker der Apotheke überprüft und die Überprüfungen gemäß § 32 Absatz 3 Satz 1 dokumentiert werden sowie das Protokoll nach § 32 Absatz 3 Satz 3 dem Krankenhaus zugeleitet wird,**
- 3. das Personal des Krankenhauses durch ihn oder einen anderen Apotheker der Apotheke persönlich, bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich beraten werden,**
- 4. das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie kontinuierlich beraten wird.“**

- b) Satz 3 (geltende Fassung) wird wie folgt gefasst:

„Er oder der von ihm beauftragte Apotheker ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.“

- c) Folgender Sätze 4 und 5 werden angefügt:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für den Fall, dass die Krankenhausapotheke aufgrund eines Versorgungsvertrags ein anderes Krankenhaus versorgt. In diesem Fall hat der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker regelmäßig persönlich zur Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals auf den Stationen zur Verfügung zu stehen.“

Begründung:

Zu a): Die in Nr. 1 vorgeschlagene Formulierung greift den Wortlaut des § 14 Abs. 7 Apothekengesetz auf. Damit wird klargestellt, dass die Abgabe der Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke oder die krankenhausesversorgende Apotheke der Versorgung der Patienten des Krankenhauses dient. Die Einzelheiten regelt § 14 Abs. 7 Apothekengesetz.

Im Übrigen dienen die hier vorgeschlagenen Änderungen der Anpassung an den Wortlaut des § 14 Abs. 5 Apothekengesetz. Der Verordnungsentwurf fasst die dort vorgegebenen Anforderungen an die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses in einer Weise zusammen, dass einzelne gesetzliche Regelungsinhalte verloren gehen. So ist die Beratung des Krankenhauspersonals nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 vom Leiter der Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker der Apotheke persönlich und im Notfall unverzüglich (nicht: „unmittelbar“) zu beraten. Gesondert davon hat die Beratung im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 5 „kontinuierlich“ zu erfolgen. Von diesen gesetzlichen Vorgaben für die Versorgung eines Krankenhauses darf im Hinblick auf die Krankenhausapotheke in der Verordnung nicht abgewichen werden.

Zu b): Die vorgeschlagene Änderung des geltenden Satzes 3 orientiert sich an der entsprechenden Regelung für den Leiter einer versorgenden Apotheke nach § 14 Absatz 5 Satz 2 Nummer 6 Apothekengesetz. Die im Verordnungsentwurf vorgesehene Nummer

4 ist daneben überflüssig und kann entfallen. Die dort vorgesehene Regelung griff zu kurz, da sie das in Satz 3 ausdrücklich verankerte Recht des Apothekenleiters gegenüber dem Krankenhausträger auf Mitgliedschaft in der Arzneimittelkommission des Krankenhauses durch seine Verantwortung zur Entsendung eines Apothekers der Apotheke in dieses Gremium ersetzen würde.

Zu c) Die vorgeschlagene Änderung verdeutlicht, dass dieser Absatz uneingeschränkt auch im Fall der Versorgung eines anderen Krankenhauses gilt. Dies gilt insbesondere für die unverzügliche Lieferung dringlich benötigter Arzneimittel und die unverzügliche Beratung in Notfällen. Die BAK-Leitlinien sehen hierfür einen maximalen Zeitraum von einer Stunde als angemessen und ausreichend vor.

11. Zu § 29 - Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke

In § 29 Absatz 2 Satz 4 (RE) werden vor dem Wort „und“ ein Komma und die Wörter „Absatz 4 Satz 3“ eingefügt.

Begründung:

Im Falle der Versorgung eines Krankenhauses durch die Apotheke eines anderen Krankenhauses muss aus Gründen der Arzneimittelsicherheit – ebenso wie bei der Versorgung durch eine öffentliche Apotheke – gelten, dass keine Lagerräume im zu versorgenden Krankenhaus angemietet werden dürfen. Dies wirkt insbesondere dem Entstehen von Arzneimitteldepots und „Dispensieranstalten“ entgegen.

12. Zu § 34 – Patientenindividuelle Verblisterung

§ 35 (RE) wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 34 - Patientenindividuelles Stellen und Verblistern“

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Führt die Apotheke patientenindividuelles Stellen oder Verblistern durch, so hat sie dafür in ihrem Qualitätsmanagementsystem nach § 2a jeweils Festlegungen zu treffen, insbesondere

1. zu den Fertigarzneimitteln, die für eine Abgabe in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen grundsätzlich in Frage kommen, einschließlich der Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme nicht im selben Einzelbehältnis zusammengeführt werden können, und welche Tabletten geteilt werden dürfen. Das Teilen von Tabletten ist nur zulässig, wenn die verordnete Einzeldosis nicht im Handel ist und eine Teilung unter Wahrung der pharmazeutischen Qualität möglich ist,
 2. zur patientenindividuellen Erhebung, Prüfung und Dokumentation der Einnahmezeitpunkte und Mengen (Medikationsmanagement) sowie der Kennzeichnung der gestellten oder verblisterten Arzneimittel nach Absatz 4.
 3. zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen,
 4. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
 5. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der für das Stellen oder Verblistern verwendeten Geräte oder Ausrüstungsgegenstände,
 6. zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
 7. zu den Herstellungsvorschriften und den Herstellungsprotokollen gemäß § 8 Absatz 1 einschließlich der Kennzeichnung der Einzelbehältnisse.“
- c) In Absatz 3 wird nach das Wort „Verblistern“ ersetzt durch:
- „Stellen oder Verblistern“**
- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Abweichend von § 14 Absatz 2 Satz 1 und 2 müssen aus der Kennzeichnung der Einzelbehältnisse der patientenindividuell gestellten oder verblisterten Arzneimittel der Name des Patienten, die in den Einzelbehältnissen enthaltenen Arzneimittel, das Verfalldatum des Behältnisses**

und seine Chargenbezeichnung, die Einnahmehinweise, eventuelle Lagerungshinweise sowie die abgebende Apotheke und im Falle des Absatzes 1 Nummer 7 der Blisterhersteller hervorgehen. Über die Chargenbezeichnung des Behältnisses ist die Rückverfolgbarkeit der Chargen der eingesetzten Arzneimittel sicherzustellen. Im Falle des Stellens kann die Angabe der in den Einzelbehältnissen enthaltenen Arzneimittel, des Verfalldatums des Behältnisses, eventueller Lagerungshinweise sowie der abgebenden Apotheke auch in einem mit der Chargenbezeichnung des Behältnisses versehenen Beiblatt erfolgen.“

- e) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Fertigarzneimittel, die in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen abgegeben werden, dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. § 11 Absatz 6 Satz 1 Arzneimittelgesetz gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.“

Begründung:

Die Erforderlichkeit eines QM-Systems betrifft alle pharmazeutischen Tätigkeiten. Das Stellen unterliegt den gleichen Anforderungen an Qualität, Arzneimittelsicherheit und Inprozesskontrollen wie das Neuverblistern von aus Fertigarzneimitteln ausgeeinzelten Teilmengen. Maßstab ist gleichermaßen die Sicherheit der Patienten und der Mitarbeiter. Es ist daher sachgerecht und gerechtfertigt, beide apothekenspezifischen Herstellungs- und Abgabeformen den gleichen Maßstäben zu unterwerfen. Wie dargelegt sind diese Anforderungen deutlich von Herstellungsschritten zu unterscheiden, die außerhalb der Apotheke und damit nicht unter der Aufsicht und Verantwortung des Apothekers durchgeführt werden.

Das Stellen und das Neuverblistern sind Instrumente des Medikationsmanagements, insbesondere bei der Versorgung pflegebedürftiger Menschen. Im Vordergrund steht

dabei die patientenindividuelle Portionierung und Kennzeichnung im Hinblick auf die geplanten Einnahmezeitpunkte. Der Erhebung, Prüfung und Dokumentation des Medikationsplans kommt daher entscheidende Bedeutung zu. Sowohl das Stellen als auch das Neuverblistern haben allein darin ihr Ziel und ihre Rechtfertigung. Das Medikationsmanagement ist daher unverzichtbarer Teil des QM-Systems beim Stellen oder Verblistern.

In Absatz 4 wird klargestellt, dass die Chargenbezeichnungen der enthaltenen Arzneimittel nicht auf dem Behältnis anzubringen sind, sondern über die Chargenbezeichnung des Behältnisses rückverfolgbar sein müssen. Dies ist Teil der von der Apotheke vorzuhaltenden Dokumentation. Da die meisten handelsüblichen Behältnisse für das händische Stellen zur Wiederverwendung gedacht sind und wenig Platz für eine Beschriftung haben, muss es ausreichen, wenn das Behältnis den Namen des Patienten und das Applikations-Datum trägt sowie eine Chargenbezeichnung, die auf ein Protokoll oder ein Dokumentationsblatt hinweist, auf dem die anderen geforderten Angaben niedergelegt sind.

Der neu angefügte Absatz 5 übernimmt die in § 11 Abs. 7 AMG bereits enthaltene Kennzeichnungsregelung für neu verblisterte Fertigarzneimittel und präzisiert die im Verordnungsentwurf in § 14 ursprünglich vorgesehene, nach unserer Auffassung aber zu weit gefasste Packungsbeilagenregelung.

13. Zu § 35 – Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung

§ 35 führt eine eigene Vorschrift zur patientenindividuellen parenteralen Arzneimittelherstellung in der Apotheke ein. Dies halten wir für richtig und notwendig.

Ebenso wie bei der Defektur lehnen wir den Einsatz von nichtpharmazeutischem Personal in der Arzneimittelherstellung von Grundsatz her ab. Die Herstellung von Arzneimitteln gehört zu den Kernkompetenzen der Apotheke, der Einsatz von fachfremdem Personal bei pharmazeutischen Tätigkeiten ist der Apotheke grundsätzlich verboten. Der Einsatz von qualifiziertem pharmazeutischem Personal unterscheidet die Apotheke prinzipiell und fundamental von den Herstellungsbetrieben nach § 13 AMG, weshalb auch unterschiedliche Rechtsregime gelten. Wir fordern deshalb, § 35 Abs. 2 Satz 3 ebenso zu streichen wie § 3 Abs. 5a Satz 2.

In § 35 Abs. 4 werden die Anforderungen an den Herstellungsraum für sterile parenterale Arzneimittel spezifiziert. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings lehnen wir die generelle Vorgabe der Reinraumklasse A in B ab. Dies würde nicht nur die große Mehrheit der Apotheken (öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken) zu umfangreichen technischen Veränderungen zwingen, sie ist auch im Hinblick auf die Produktqualität nicht nur nicht erforderlich, sie bringt darüberhinaus auch keinen Vorteil.

Wir schlagen daher vor, die Reinraumklasse A in B als unnötig überhöhte Anforderung an die Herstellung parenteraler Zubereitungen in der Apotheke zu streichen. Aus unserer Sicht ist es im Interesse einer qualitativ hochwertigen Versorgung völlig ausreichend, die Reinraumklasse A in C verbindlich zu machen. Die Produktqualität sollte darüberhinaus durch ein Validierungsverfahren gesichert werden, in dem mit Hilfe von regelmäßig durchgeführten Simulationen die Sterilität der Zubereitungen laufend überprüft wird.

Da die Partikelzahl der Hintergrundumgebung keine nachgewiesene Relevanz für die Arzneimittelqualität hat, sollten sich die Validierungsmaßnahmen insbesondere auf die Keimzahl als maßgeblicher Faktor zur Gewährleistung der nachzuweisenden Arzneimittelqualität beziehen. Dazu sollte der Verordnungstext in § 35 Abs. 4 ApBetrO-E selbst konkrete Vorgaben zu den erforderlichen Validierungsmaßnahmen eines sterilen Endproduktes bzw. Nährmediums vorsehen. Diese sollten sich an die Vorgaben der Ziffer III-5.1 des Kommentars zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial“ orientieren.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung einer solchen Vorschrift verweisen wir auf die Stellungnahmen der spezialisierten Fachverbände, die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie DGOP und den Verband der Zytostatika-herstellenden Apothekerinnen und Apotheker VZA.

Berlin, 18. November 2011

BVKA – Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V.

Dr. Klaus Peterseim, Vorsitzender